

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO

IZABELA DE MATOS BONIFÁCIO

DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: OS IMPACTOS DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ACESSO A
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

RIO DE JANEIRO

2021

IZABELA DE MATOS BONIFÁCIO

DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: OS IMPACTOS DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ACESSO A
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Projeto de Monografia apresentado à Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Doutor Vinicius Figueiredo Chaves.

Orientador: Prof. Dr. Vinicius Figueiredo Chaves

RIO DE JANEIRO

2021

IZABELA DE MATOS BONIFÁCIO

DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: OS IMPACTOS DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ACESSO A
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Projeto de Monografia apresentado à Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do Professor Doutor Vinicius Figueiredo Chaves.

Aprovado em ____ de _____ de _____

BANCA EXAMINADORA:

Nome do Professor Orientador
Titulação (Instituição)

Nome do Professor1
Titulação (Instituição)

Nome do Professor2
Titulação (Instituição)

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo colocar em pauta a relação entre propriedade intelectual e o acesso a medicamentos essenciais, tecendo uma análise, a partir de uma extensa busca bibliográfica, sobre a influência do sistema internacional de patentes no acesso a medicamentos essenciais no caso das doenças negligenciadas. Como base, estudou-se o sistema internacional da propriedade intelectual com destaque para o acordo TRIPS, a Declaração de Doha e os dispositivos TRIPS-plus. A discussão principal gira em torno da adoção das flexibilidades do TRIPS enquanto solução jurídica para o desequilíbrio existente entre os direitos de patente e o direito à saúde, no passo que o fenômeno da negligência de certas doenças não é apenas econômico, mas também social. Ademais, foram levantadas as principais soluções não jurídicas trazidas pela literatura para a questão da negligência, sendo elas o sistema de preços diferenciados, o sistema de recompensas e as parcerias público-privadas.

Palavras-chave: doenças negligenciadas. propriedade intelectual. acordo TRIPS. licença compulsória. PPP.

ABSTRACT

The present work aims to evidence the relation between intellectual property and the access to essential medicine, weaving an analysis, from an extensive bibliographic search, on the influence of the international patent system on access to essential medicines in the case of neglected diseases. As a basis, the international system of intellectual property has been studied, with emphasis on the TRIPS agreement, the Doha Declaration and the TRIPS-plus arrangements. The main discussion revolves around the adoption of the flexibilities of TRIPS as a legal solution to the imbalance between patent rights and the right to healthcare, considering the phenomenon of neglect of certain diseases is not only economic, but also social. In addition, the main non-legal solutions brought by the literature to the issue of negligence were raised, being the differential pricing system, the reward system and public-private partnerships.

Keywords: neglected diseases. intellectual property. TRIPS agreement. compulsory license. PPP.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Doenças tropicais negligenciadas.....	11
Figura 2 – Quantidade de DNs por milhão de habitantes.....	12
Figura 3 – PIB per capita	13
Figura 4 – Abrangência da Propriedade Intelectual	22
Figura 5 - Legislação Internacional dos Direitos de Propriedade Intelectual	27
Figura 6 – PDPs	44
Figura 7 – Access PPPs	44
Figura 8 – Recursos destinados a editais temáticos	46
Figura 9 – Gastos do MS com DNs de 2004-2008	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
CUP	Convenção da União de Paris
CUB	Convenção da União de Berna
DALY	Disability Adjusted Life Years
DNDi	Drugs for Neglected Diseases Initiative
DNs	Doenças Negligenciadas
ESPEN	Projeto Especial Expandido para Eliminação de doenças tropicais negligenciadas
FTAs	Bilateral And Regional Free Trade Agreements
GATT	Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio
GAVI	Global Alliance For Vaccines And Immunisation
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LPI	Lei de Propriedade Intelectual
MMV	Medicines For Malaria Venture
NNN	Ntd Ngo Network
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PPP	Parcerias Público-Privadas
PPSUS	Programa de Pesquisa Para o Sus
TB	Tuberculose
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

WHO World Health Organization

WTO World Trade Organization

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	8
1	DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	10
1.1	DEFINIÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO	10
1.2	DISTRIBUIÇÃO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS PELO GLOBO	12
1.3	DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E COVID-19	15
1.4	AGENDA GLOBAL PARA O COMBATE ÀS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	16
1.5	ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	18
2	PROPRIEDADE INTELECTUAL	22
2.1	DEFINIÇÃO	22
2.2	O SISTEMA DE PATENTES	23
2.2.1	Finalidade do sistema patentário.....	24
2.3	A INTERNACIONALIZAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	26
2.3.1	A Convenção da União de Paris.....	27
2.3.2	O Acordo TRIPS.....	28
2.3.2.1	As Flexibilidades do Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos.....	30
2.3.3	Declaração de Doha	37
2.3.4	Os Dispositivos TRIPS-plus	39
3	AS POSSÍVEIS SOLUÇÕES NÃO JURÍDICAS	41
3.1	Sistema de Preços Diferenciados	41
3.2	Sistema de Recompensas.....	42
3.3	Parcerias Público-Privadas	42
3.4	As Estratégias do Brasil	45
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
	REFERÊNCIAS	51

INTRODUÇÃO

A globalização dos direitos de propriedade intelectual repercute não somente no comércio internacional, mas dialoga com diversas áreas, como a tecnologia, a biossecurançã, a preservação do meio ambiente e a saúde pública, sendo um campo altamente interdisciplinar. Foi somente nas décadas de 70 e 80 que a relação entre propriedade intelectual e comércio se tornou evidente, tendo em vista que a proteção dos direitos de PI foi fundamental ao desenvolvimento tecnológico e, conseqüentemente, ao aumento dos investimentos vindos de outros países (SOUZA, 2011).

O atual cenário da pandemia mundial de Covid-19 fomentou as discussões em torno das problemáticas existentes a respeito da produção e distribuição de um tratamento para o vírus através de uma vacina, o que, conseqüentemente, levantou o debate sobre o acesso a medicamentos pelas populações mais vulneráveis dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Nesse enfoque, se discute de que forma o direito se relaciona com as questões atuais da saúde, tendo em vista que alguns de seus aspectos podem ser tanto propulsores quanto limitantes da pesquisa e desenvolvimento (P&D).

De acordo com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas o acesso a medicamentos essenciais e serviços de saúde é um requisito para o alcance ao direito universal à um alto padrão de qualidade de vida¹. Contudo, até que sejam oferecidos à população, existem diversos fatores capazes de influenciar o acesso a medicamentos essenciais, até mesmo porque as inovações em tecnologias para medicamentos possuem particularidades em relação a outros tipos de inovação, tendo em vista a dimensão ética da pesquisa médica, o alto custo da pesquisa e desenvolvimento, o risco de falhas, entre outros fatores.

Ao falar sobre doenças negligenciadas, faz-se o questionamento sobre como alcançar a balança ideal entre os direitos de propriedade intelectual e o direito ao acesso universal a medicamentos essenciais, levando em conta a existência de uma batalha de interesses econômicos, sociais e políticos envolvendo tal problemática.

Assim, o tema a ser investigado na presente pesquisa é os impactos que o sistema de propriedade intelectual exerce no acesso a medicamentos essenciais no caso das doenças negligenciadas, partindo da hipótese que a propriedade intelectual é tanto propulsora quanto limitante ao acesso a medicamentos essenciais. A metodologia utilizada é do tipo pesquisa exploratória documental, utilizando artigos científicos nacionais e internacionais, textos legislativos e doutrinários, websites e relatórios, com

¹ Para saber mais sobre a United Nations Sustainable Development Goals, acesse: www.brasil.un.org,

destaque para aqueles publicados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). A abordagem em meio acadêmico se faz necessária ante a atualidade do tema Direito e Saúde e da relação entre o sistema internacional de patentes e o acesso a medicamentos.

Nos países em desenvolvimento e nos menos desenvolvidos, até o advento do Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), tinha-se um regime no qual não havia proteção para patentes de medicamentos, situação que perdurou até meados da década de 90. Tal cenário permitiu que esses países desenvolvessem políticas públicas para a saúde baseadas, sobretudo, na distribuição de medicamentos genéricos.

Um dos principais problemas causados pelas patentes na área da saúde é a falta de acessibilidade determinada pelos preços elevados, que são formados de forma unilateral pela indústria farmacêutica. Assim, a Declaração de Doha surgiu com o intuito de trazer um equilíbrio de interesses, preservando as patentes, mas garantindo o acesso aos novos medicamentos para os pacientes.

Para abordar este tema, de antemão será delimitado o conceito de doenças negligenciadas, segundo instituições internacionais e nacionais da saúde, para, mais adiante, observar em que medida as práticas de propriedade intelectual exercem uma influência no acesso a medicamentos pelas populações mais vulneráveis mundialmente.

O segundo capítulo explora mais especificamente o sistema de propriedade intelectual, traçando a sua evolução internacional para que seja possível entender quais foram os acordos e convenções que moldaram o sistema como ele é atualmente. Dessa forma, analisa-se o acordo TRIPS e suas flexibilidades relacionadas ao patenteamento de fármacos e como essas poderão ser utilizadas, sobretudo pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Para tanto, serão também analisados a Declaração de Doha e os dispositivos TRIPS plus.

Para ilustrar a influência exercida pela propriedade intelectual no acesso a medicamentos essenciais, a presente pesquisa traz também uma breve análise do único caso de licenciamento compulsório no Brasil, focando na política brasileira de genéricos e sua relação com a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids para, por fim, trazer uma análise crítica e responder ao problema de pesquisa “a Propriedade Intelectual limita o acesso a medicamentos essenciais no caso das doenças negligenciadas?”.

1 DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

1.1 DEFINIÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO

Afinal, o que são doenças negligenciadas (DNs) e o que as diferencia das doenças então consideradas não negligenciadas? As doenças negligenciadas são, em sua grande maioria, doenças tropicais que matam milhares de pessoas por ano¹. De acordo com o recente relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) contendo as diretrizes para combater tais enfermidades até 2031, doenças como raiva, dengue e veneno de picada de cobra são sozinhas responsáveis pela morte de mais de 200 mil pessoas por ano, sem contar os milhões de debilitados (WHO, 2020).

Como consequência, são enfermidades que deixam sequelas permanentes ou duradoras para a saúde, além de afetarem o lado social e econômico de famílias inteiras. Por serem moléstias que podem impedir a frequência das crianças à escola e a dos adultos ao trabalho (WHO, 2021b), essas doenças agravam os ciclos de pobreza e de desigualdade que são reproduzidos nas gerações seguintes, comprometendo a dinâmica familiar e social por afetar a capacidade produtiva de sua população.

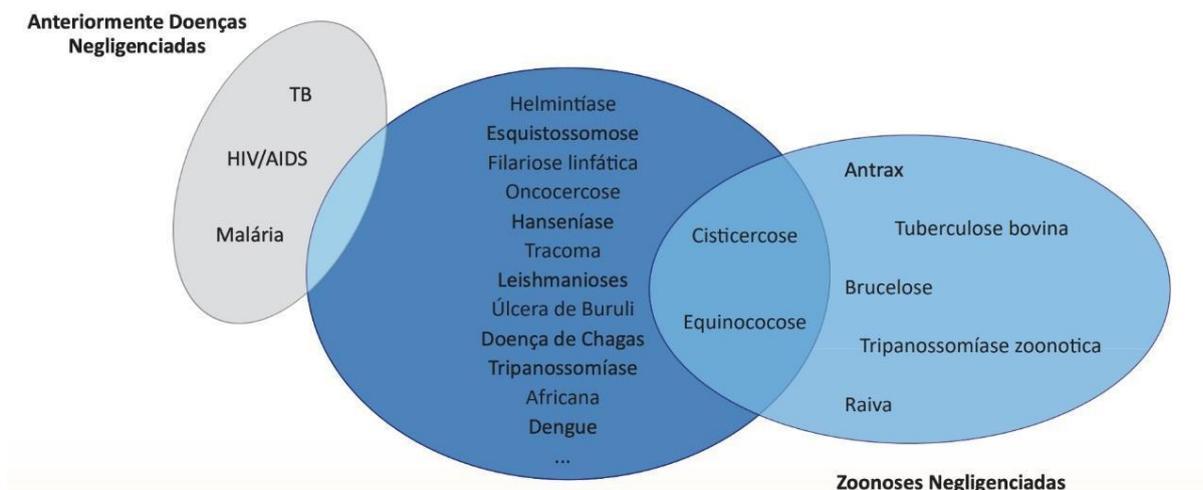
A OMS possui uma lista com as doenças que são consideradas como negligenciadas². No entanto, essa lista não coincide em todos os países, cabendo a cada governo, organização ou instituição responsável fazer o mapeamento da ocorrência dessas doenças em seu território e determinar quais são as suas prioridades.

A falta de unanimidade a respeito do catálogo dessas doenças causa discordâncias por parte de instituições de saúde, que acusam a OMS de negligência com certas doenças que não integram a lista, em contrapartida com outras doenças como a doença de Chagas, leishmanioses e hanseníase que compõe o rol de doenças negligenciadas, mas que recebem incentivo para a pesquisa e desenvolvimento para sua erradicação (ZICKER; ALBUQUERQUE; FONSECA, 2019).

¹ De acordo com Valverde (2013), as doenças negligenciadas juntas são responsáveis por 500 mil a 1 milhão de óbitos anualmente.

² Úlcera de Buruli, doença de Chagas, dengue e Chikungunya, dracunculíase, equinococose, trematódeos de origem alimentar, doença do sono, leishmaniose, leprose, filariose linfática, micetoma, oncocercose e outras micoses profundas, raiva, sarna e outras ectoparasitoses, esquistossomose, doenças transmitidas pelo solo, veneno de picada de cobra, teníase e cisticercose, tracoma e boubá (WHO, 2021a).

Figura 1 - Doenças tropicais negligenciadas



Fonte: OLLIARO (2017 apud ZICKER; ALBUQUERQUE; FONSECA, 2019)

Como é possível observar, a tuberculose (TB) a AIDS e a malária são doenças que anteriormente eram consideradas negligenciadas. No entanto, essas doenças não mais são elencadas como tal, pois houve uma mobilização de recursos técnicos e financeiros que atendessem as necessidades dos enfermos tocados por tais moléstias (WHO, 2015 apud ZICKER; ALBUQUERQUE; FONSECA, 2019).

Assim, são enfermidades para as quais não existe o fomento à pesquisa e desenvolvimento, visto que os enfermos são pobres e excluídos da lógica de consumo moderna de modo que são predominantes e favorecidas pela condição de pobreza de certas populações, contribuindo para a continuidade da desigualdade social (SILVA; ELIAS, 2018). Essas doenças são endêmicas em populações de baixa renda e, no Brasil, afetam principalmente o Nordeste, a região Amazônica e as comunidades indígenas (ZICKER; ALBUQUERQUE; FONSECA, 2019).

Como a própria denominação indica, essas doenças são consideradas negligenciadas por não serem atrativas economicamente para a produção e comercialização de fármacos por algumas razões em específico. Segundo Campos (2008), para que uma doença seja classificada como negligenciada, é necessário que preencha os seguintes requisitos:

- i) as opções de tratamento são inadequadas ou inexistentes;
- ii) o mercado potencial de fármacos é insuficiente para responder ao anseio de retorno financeiro do setor privado; e
- iii) o interesse econômico ou político em tratar esse tipo de doença é insuficiente.

De acordo com Garcia et al. (2011 apud SILVA; ELIAS, 2018), dos novos medi-

camentos registrados entre 1975 e 2004, apenas 1,3% eram destinados ao tratamento de doenças negligenciadas. Ou seja, dos 1.556 novos fármacos comercializados mundialmente nesse período, apenas 21 corresponderam a medicamentos para tratamentos de doenças negligenciadas.

Oliveira, Labra e Bermudez (2006 apud BARROS; PEREIRA; OLIVEIRA, 2018) demonstraram que houve falhas tanto do setor privado quanto do setor público na adoção de políticas para o lançamento de medicamentos e produtos farmacêuticos destinados à cura das doenças negligenciadas. As pesquisas mostraram que entre 2001 e 2006 nenhuma das maiores empresas farmacêuticas lançou medicamentos destinados ao tratamento dessas enfermidades.

Desse modo, as DNs são aquelas que possuem um grande impacto nas condições de saúde das pessoas que as contraem, mas que causam tantos óbitos devido às condições históricas de negligência das agendas internacionais e dos países.

1.2 DISTRIBUIÇÃO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS PELO GLOBO

Nos mapas abaixo inseridos disponibilizados pela OMS é possível perceber a relação entre a distribuição das doenças negligenciadas pelo globo e a distribuição da pobreza. O relatório abrange um conjunto de doenças e grupos de doenças que afetam as pessoas vivendo em condição de pobreza de forma desproporcional (WHO, 2020). Vejamos:

Figura 2 - Quantidade de DNs por milhão de habitantes



Quantidade de DNs por milhão de habitantes, DALYs³, 2016

Fonte: WHO (2020)

³ DALY - *Disability Adjusted Life Years* equivale à sigla em português AVAI - Anos de Vida Ajustados por Incapacidade, e se refere à medida do número de anos perdidos devido a problemas de saúde, invalidez ou morte precoce.

Figura 3 - PIB per capita



PIB per capita, mil US\$, 2018

Fonte: WHO (2020)

Observa-se que a relação estabelecida no mapa é coincidente, ou seja, o foco das DNs coincide com o mapa de distribuição da pobreza e exclusão social, afetando, sobretudo, as áreas tropicais e subtropicais, impondo um encargo humano, social e econômico a milhões de pessoas ao redor do mundo, notadamente nos países de baixa renda e nas comunidades desfavorecidas dos países emergentes. Justamente por coincidirem com o mapa de distribuição da pobreza, tais doenças são pouco atrativas para a indústria, visto que os infectados não podem arcar com os tratamentos (OLIVEIRA, 2018).

A coincidência geográfica faz com que tais doenças sejam comumente chamadas de “doenças tropicais negligenciadas” (DTNs). Contudo, como conceitua Oliveira, quando um conjunto de atores internacionais caracterizam um grupo de doenças como “tropicais” negligenciadas, é a demarcação territorial que fica evidenciada “para a atuação de uma ciência voltada para os trópicos” (OLIVEIRA, 2018, p.8). Com isso, o termo “tropical” vai além de sua delimitação geográfica, coincidindo com a delimitação dos espaços coloniais que “comportam povos, cultura, saberes, políticas, conhecimentos e fenômenos de saúde” (ibid.).

Entretanto, tal coincidência não é fator limitante, de modo que as doenças negligenciadas não se restringem a fatores geográficos como clima e localização. Fosse este o caso, para seu combate bastaria a realização de ações específicas nas regiões mais afetadas (TROUILLER, 2018). Assim, apesar da persistência das doenças negligenciadas predominantemente em áreas específicas, sua ocorrência é devida a um conjunto de fatores outros que geográficos, sendo possível citar a existência de falhas, falta de conhecimento, falta de mercado devido ao custo proibitivo dos medicamentos

e a falha da saúde pública para com os enfermos.

Quando uma taxonomia de doenças é posta em relação a uma dada cartografia, assim como inclui e associa outras delimitações em registros a 'cultura', social e econômica, depreende-se uma conformação de modos de operação de políticas, ratificando pressupostos a nível de uma retórica global. Esses deslizamentos podem compor narrativas políticas e epistemológicas que subalternizam as relações entre instituições e países. Em uma ancoragem histórica, problematiza-se registros de cariz colonial na delimitação de espaços e populações (OLIVEIRA, 2018, p.7).

Portanto, fala-se de uma restrição ao acesso à saúde que é causada pela situação crítica de pobreza e vulnerabilidade das pessoas afetadas, que não dispõem de infraestrutura que as propiciem água potável, esgoto sanitário, limpeza das ruas, dentre outras instalações de saneamento básico.

Fala-se, ainda, em doenças extremamente negligenciadas, para as quais a situação é ainda mais grave, existindo uma evidência ainda maior em relação a ausência de medicamentos eficazes, visto que são doenças que afetam exclusivamente populações mais pobres, sendo elas a tripanossomíase africana, a doença de Chagas e a leishmaniose (TEMRI; KREIMER, 2007).

Diversos são os fatores que podem ser evocados para explicar o desinteresse na pesquisa e desenvolvimento para as doenças negligenciadas. De antemão, temos a razão dos custos e riscos em oposição ao baixo poder de compra os países em desenvolvimento, causando um baixo retorno financeiro e, conseqüentemente, um desinteresse das indústrias (ibid.). Seguindo uma lógica capitalista, na qual o objetivo maior é a obtenção do lucro, logicamente os recursos serão voltados para as doenças e condições médicas que trouxerem maior retorno financeiro. Nesse sentido, Temri e Kreimer pontuam que:

As empresas concentram, portanto, os seus recursos nos eixos terapêuticos susceptíveis de lhes trazer os lucros mais interessantes. Os custos do desenvolvimento clínico são cada vez mais elevados, especialmente devido aos requisitos de segurança nos países desenvolvidos. A questão dos direitos de propriedade intelectual coloca igualmente problemas às empresas farmacêuticas. De fato, em certos países em desenvolvimento, os medicamentos não são protegidos e são copiados ou mesmo simplesmente falsificados e vendidos a baixo preço (TEMRI; KREIMER, 2007, p.119, tradução nossa).⁴

⁴ No original: *“Les entreprises concentrent donc leurs ressources sur les axes thérapeutiques susceptibles de leur apporter les profits les plus intéressants. Les coûts de développement clinique sont de plus en plus importants, plus particulièrement en raison des exigences de sécurité dans les pays développés. La question des droits de propriété intellectuelle pose également problème aux firmes pharmaceutiques. En effet, dans certains pays en développement, des médicaments ne sont pas protégés et sont copiés ou même tout simplement contrefaits et vendus à bas prix”*.

É geralmente o Estado quem irá determinar a legitimidade das necessidades sociais, e são os cientistas que definirão quais são as potenciais aplicações de suas investigações. Ademais, apesar da concentração das doenças "mais negligenciadas" em populações específicas, nota-se uma falta de organização dos infectados para que possam combater a doença, sendo suas necessidades observadas e traduzidas por outros atores sociais.

Com isso, a problemática da inovação terapêutica envolvendo as doenças negligenciadas se resume a duas questões fundamentais que não podem ser ignoradas, quais sejam, a disponibilidade e a acessibilidade para o processo de pesquisa e desenvolvimento (TROUILLER, 2018).

1.3 DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E COVID-19

Enquanto a pandemia de Covid-19 perdura globalmente com novas variantes se desenvolvendo, estudos são feitos para avaliar seu impacto sobre o financiamento para pesquisa e desenvolvimento em matéria de doenças negligenciadas. Em se tratando de uma pandemia global que está causando mortes a uma escala altíssima, naturalmente os investimentos se voltam para a pesquisa e desenvolvimento de tratamentos capazes de diminuir a taxa de mortalidade do vírus e de curar as sequelas por ele deixadas.

Segundo o relatório G-FINDER⁵ da Policy Cures Research (2021), ainda não foi possível diagnosticar ao certo o quanto as pesquisas foram afetadas, mas que o direcionamento de bilhões de dólares para a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para a produção de vacinas do COVID-19 representa uma diminuição nos recursos destinados à prevenção e tratamento das doenças negligenciadas.

Como descrito no relatório, em 2020 houve um investimento massivo nas pesquisas do COVID-19, em uma proporção e velocidade nunca antes vistas. A previsão, segundo eles, é que o profundo déficit econômico que a crise sanitária irá deixar afetará profundamente os fundos para pesquisa e desenvolvimento.

De acordo com os dados de financiamento preliminar que foram recolhidos pela Policy Cures Research (2021), apenas entre janeiro e setembro de 2020 o financiamento para COVID-19 foi de cerca de US\$ 9,2 bilhões destinados à pesquisa e de-

⁵ "O G-FINDER é a principal fonte de dados de financiamento de P&D de doenças negligenciadas para o Observatório Global de P&D da OMS e 'Donor Tracker', e ajuda a apoiar o trabalho de muitos outros grupos na comunidade global de saúde em geral" (Policy Cures Research, 2021, online, tradução nossa).

No original: "G-FINDER is the primary source of neglected disease R&D funding data for both the WHO Global Observatory on Health R&D and Donor Tracker, and helps support the work of many other groups in the broader global health community."

envolvimento, além dos US\$ 25 bilhões estimados para a fabricação e distribuição de vacinas e tratamentos. Em contrapartida, o valor investido em pesquisa e desenvolvimento para todas as doenças negligenciadas entre os anos de 2017 a 2020 foi de US\$ 11,6 bilhões.

1.4 AGENDA GLOBAL PARA O COMBATE ÀS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Com o novo roteiro para a erradicação das doenças negligenciadas, observa-se a ampla consulta global que estabeleceu os objetivos a serem cumpridos no período de 2021 a 2030. Como metas principais estão a prevenção, o controle e a erradicação de pelo menos 20 doenças ou grupos de doenças de modo a obter o fim de sua negligência.

Abaixo, vejamos os principais marcos traçados pela OMS em 2021⁶:

Realização de intervenções e impacto

- 66% de cobertura preventiva (2019) para populações de risco em áreas endêmicas, contra 42% em 2012;
- Hoje, 600 milhões a menos de pessoas necessitam de intervenções contra DTN do que em 2010;
- Mais de 1 milhão de tratamentos cirúrgicos previram a tricose tracomatosa desde 2014;
- 42 países, territórios e áreas eliminaram pelo menos um DTN até 2020.

Reforço das estruturas DTN e da colaboração crosssetorial

- 45 centros de colaboração da OMS apoiam suas atividades em doenças tropicais negligenciadas globalmente;
- Formação da NTD NGO Network (NNN) para coordenar o trabalho de organizações envolvidas na luta contra doenças tropicais negligenciadas e relacionadas;
- Estabelecimento da Coligação para a investigação operacional sobre doenças tropicais negligenciadas como um órgão científico líder focado em DTNs;
- Reforço colaboracional multissetorial, por exemplo, desenvolvimento da estratégia global WASH 2015-2020 para DTN;

⁶ Todos os marcos foram retirados da obra "Acabando com a negligência para atingir as metas de desenvolvimento sustentável: um roteiro para doenças tropicais negligenciadas" (WHO, 2020).

- Criação do Projeto Especial Expandido para Eliminação de Doenças Tropicais Negligenciadas (ESPEN) para reforçar a capacidade da OMS no combate a cinco DTNs passíveis de quimioterapia na África.

Extensão do escopo geral e suporte para DTNs

- Três novos grupos de doenças adicionados ao portfólio de DTNs: micetoma, cromoblastomicose e outras micoses profundas, sarna e outras ectoparasitoses e veneno de picada de cobra, aumentando o total para 20 doenças e grupos de doenças;
- Compromisso de doação de medicamentos garantidos para seis novos medicamentos, 11 companhias farmacêuticas doam anualmente um total de quase 3 bilhões de comprimidos seguros, medicamentos de qualidade assegurada que equivalem a centenas de milhões de dólares.

Criação de estratégias, guias e resoluções

- Resolução WHA66.12 adotada em DTNs (2013);
- Resoluções adotadas pela Assembleia da Saúde para duas doenças: micetoma (2016) e veneno de picada de cobra (2018); resolução adicional ao controle de resposta do vetor global, no total, a Assembleia da Saúde adotou resoluções para 17 das 20 doenças;
- Disposição de manuais e guias para 14 DTNs;
- Desenvolvimento de estratégias integradas.

Novas intervenções, ferramentas e diagnósticos

- Novas abordagens de tratamento;
- Novos diagnósticos;
- Novas ferramentas de controle vetorial.

Aumento da propriedade e comprometimento do país

- Mais de 50 países têm planos nacionais relacionados à DTNs;

- Um número crescente de países inclui DTNs em seus orçamentos nacionais de saúde e contribuem com o fundo nacional para o combate a essas doenças.

Segundo os parâmetros definidos, as metas a serem atingidas são estabelecidas por pilares que contemplam a definição de diretrizes e prioridades que estão de acordo com a agenda global para a erradicação das DNs. O primeiro pilar tem por objetivo a aceleração de ações práticas que visem melhor engajamento científico, planejamento e logística; o segundo pilar tem como foco a integração de plataformas com sistemas locais de saúde, de modo que os países possam mobilizar recursos regionais e globais; e o terceiro e último pilar visa a mudança na forma de atuação de cada país, de modo que sejam mais autônomos.

Como expresso pela própria OMS (2020), a erradicação das DNs somente será possível a partir do momento em que as pessoas afetadas ou em risco tiverem acesso equitativo a serviços de saúde de alta qualidade, representando uma verdadeira extensão da cobertura universal de saúde.

Dessa forma, percebe-se uma relação estreita entre saúde e desenvolvimento, fazendo com que a assimetria existente na distribuição de recursos mundialmente confira “privilégios de natureza política, econômica, social e epistemológica a uma dada noção de global” (OLIVEIRA, 2018, p.3). Tal fato implica que o reconhecimento da negligência enquanto fenômeno socioeconômico, e não apenas geográfico, expressa os marcos da subalternidade de países emergentes e de sua dependência em relação aos países de primeiro mundo.

1.5 ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Pelo menos um terço da população não possui acesso a medicamentos essenciais, sendo que entre as regiões mais pobres da África e da Ásia essa porcentagem chega a 50% (WARÊGNE, 2001). Os medicamentos são bens de consumo que possuem particularidades em relação aos demais bens, havendo características que lhe são próprias, como a alta flutuação e a inelasticidade dos preços, além da regressividade de seu financiamento. Segundo Tobar (2008), os medicamentos são os produtos que possuem as mesmas especificações técnicas, mas que apresentam a maior variedade nos preços. Tal disparidade se faz presente tanto nos países desenvolvidos quanto nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Quanto a inelasticidade dos preços, tem-se que a demanda para os produtos não varia de acordo com o seu preço, e sim de acordo com a necessidade dos consumidores. Isso acaba afetando aqueles mais vulneráveis como, por exemplo, os diabéticos, que não poderão deixar de fazer uso da insulina, independente do seu preço, pois poderão perder a vida. Assim, em uma situação de livre mercado a inelasticidade

deixa o consumidor vulnerável, pois uma vez que a oferta depende de oligopólios de empresas farmacêuticas estas poderão elevar os preços sem que isso afete a demanda pelos medicamentos.

A regressividade do financiamento, por sua vez, diz respeito ao fato de que os pobres “gastam em medicamentos relativamente mais do que os ricos, porque possuem necessidades maiores e menos condições para conseguir os medicamentos” (TOBAR, 2008, p.61). Essa situação predomina nos países em desenvolvimento, uma vez que os gastos em medicamentos nos países desenvolvidos são cobertos principalmente com recursos públicos, enquanto que para os países em desenvolvimento os gastos são cobertos com recursos privados.

A questão do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento aparece primeiro pela indisponibilidade de tais produtos. A pesquisa é determinada em função da rentabilidade do mercado, de modo que é orientada para as doenças que são mais lucrativas nos países em que os enfermos possuem receita para arcar com os tratamentos.

Assim, tem-se que os novos fármacos são desenvolvidos observando o potencial mercado, e não as necessidades de saúde das populações (BARANYANKA, 2015).

Na visão de Silva e Elias (2018), são muitos os desafios enfrentados para o

acesso universal a medicamentos essenciais:

- Defasagem tecnológica;
- Dependência produtiva nacional;
- Demanda crescente da população;
- Oligopólios de farmacêuticas;
- Recursos orçamentários reduzidos;
- Preços dos produtos altos;
- Vulnerabilidade do SUS frente ao mercado internacional; e
- Baixo interesse da indústria farmacêutica para o tratamento dessas doenças.

A formação dos preços dos medicamentos se relaciona diretamente com a equidade, de modo que modificações em seus preços alteram a forma com a qual a saúde é distribuída em sociedade. "Contudo, regular o mercado de medicamentos não implica em somente resolver o problema do acesso da população aos medicamentos essenciais, sendo necessário, além disso, garantir a segurança, a qualidade e a inocuidade desses produtos" (TOBAR, 2008, p.59, tradução nossa).¹

Como será demonstrado no capítulo seguinte, a patente é conferida sob a justificativa de que o inventor precisa ser ressarcido pelos custos da pesquisa e desenvolvimento que levaram ao novo produto farmacêutico. No entanto, o preço elevado dos novos medicamentos está mais atrelado ao monopólio exercido pelos titulares das patentes, que podem fixá-los de forma unilateral, tornando os medicamento inacessíveis (BARANYANKA, 2015).

Uma barreira óbvia para o acesso a medicamentos em países em desenvolvimentos é o alto preço que os pacientes têm que pagar, especialmente quando o sistema de seguridade social de seu país é fraco. (...) Fixar preços justos para medicamentos é um enigma para os sistemas de saúde nacionais, bem como para a indústria farmacêutica. De fato, a responsabilidade é passada de um para o outro com frequência: a simples estrutura dos preços é discutida e objeto de negociações (CAVALAN et al., 2018, p.256).²

Assim, múltiplos são os fatores capazes de afetar o acesso a medicamentos essenciais, principalmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

¹ No original: "*Pero regular el mercado de medicamentos no implica solamente resolver el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales, se necesita además garantizar la seguridad, la calidad y la inocuidad de esos productos*".

² No original: "*An obvious barrier of access to pharmaceutical drugs in developing countries is the high prices that patients have to pay, especially when their country's social security system is weak. (...) Fixing fair prices to medical drugs is a conundrum for national health systems as well as for the pharmaceutical industry. Indeed, the responsibility is often discharged from one to the other: the mere structure of drugs prices is discussed and subject to negotiations.*".

Vale ressaltar que populações com baixo poder aquisitivo ainda precisam lidar com tratamentos inadequados, falta de medicamentos, insuficiência da saúde pública e outras adversidades, e, portanto, são afetadas desproporcionalmente. (CAVALAN et al., 2018).

O presente trabalho foca nas dificuldades de acesso aos medicamentos relacionadas ao preço, tendo em vista que esse é o ponto em que a propriedade intelectual dialoga mais diretamente, contudo, o trabalho reconhece que o debate não deve ser limitado à questão dos preços.

2 PROPRIEDADE INTELECTUAL

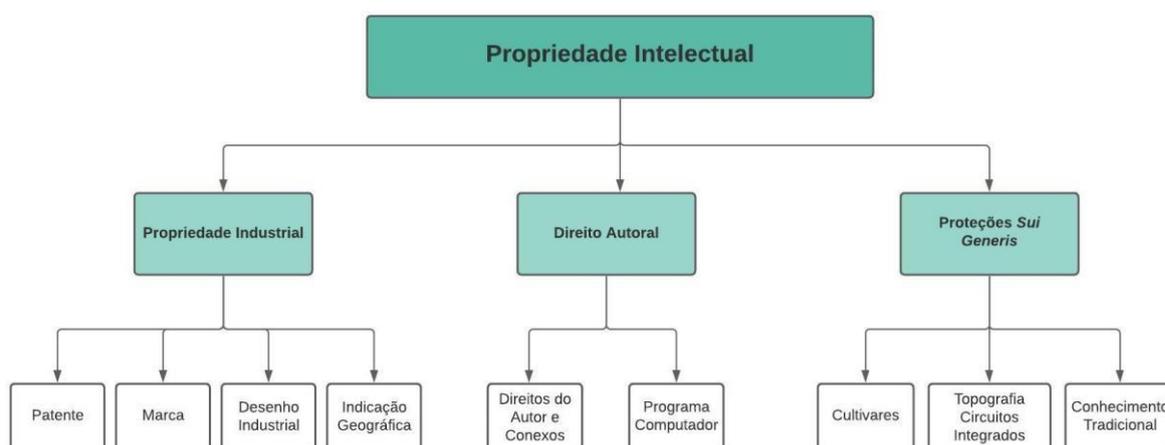
2.1 DEFINIÇÃO

De acordo com a OMPI (2021), os direitos de propriedade intelectual dizem respeito a uma vasta gama de atividades, exercendo um papel muito importante na vida cultural e econômica da sociedade, sendo firmado em diversas legislações nacionais e internacionais.

Segundo Barbosa (2003), a propriedade intelectual denomina as obras do espírito que dialogam nos campos da Propriedade Industrial, dos Direitos Autorais e dos demais direitos sobre bens imateriais, o que engloba as obras:

(...) literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (BARBOSA, 2003, p.10).

Figura 4 - Abrangência da Propriedade Intelectual



Fonte: Elaborado pela autora (2021)

Tratam-se, antes de tudo, de direitos de propriedade que vão permitir que seus titulares detenham a exclusividade de exploração sobre suas criações e invenções. O argumento principal para a sua outorga é que esse tipo de proteção visa reconhecer

os esforços, o tempo e o capital investido para a criação intelectual, de modo a dar o retorno justo ao inventor.

Por ser um direito altamente internacionalizado, é regido por convenções e tratados internacionais, tendo início com a Convenção da União de Paris (CUP) para a proteção da propriedade industrial em 1883, e a Convenção de Berna, em 1886, destinada às obras literárias e artísticas. No Brasil temos a Lei nº 9.279 de 1996, também chamada de Lei da Propriedade Industrial (LPI) regulando os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e a Lei nº 9.610 de 1998 que diz respeito à legislação sobre os direitos autorais e os que lhe são conexos.

A parte da propriedade intelectual que tem a maior influência sobre os produtos e invenções farmacêuticas é o sistema de patentes. Assim, esse sistema internacional será explorado no presente trabalho para que seja possível entender sua influência no acesso a medicamentos essenciais pelas populações mais vulneráveis no caso das doenças negligenciadas.

2.2 O SISTEMA DE PATENTES

Conforme disposto no artigo 42 da Lei 9.279/96 (LPI), a patente é um direito outorgado pelo Estado que irá conferir ao seu titular “o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar” o produto objeto de patente ou o processo ou produto obtido pelo processo patenteado (BRASIL, 1996, art. 42). A exclusividade do direito não é vitalícia, possuindo um prazo de vinte anos, contados a partir da data do depósito (ibid., art.40)¹.

A patente farmacêutica é aquela que visa a proteção dos medicamentos ou de produtos ou invenções destinadas ao uso médico. A princípio, a patente farmacêutica também obedece ao período de vigência de 20 anos, mas, uma vez que necessitam de uma autorização de uma autoridade sanitária competente para sua circulação, essas patentes podem obter um certificado complementar de proteção.

Para que seja concedida, a invenção em questão deve estar de acordo com três critérios estabelecidos nos acordos internacionais e incorporados pela Lei vigente, quais sejam, a invenção deve atender "aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial"(ibid., art.8).

A novidade é reconhecida quando a invenção não está compreendida no estado

¹ Antes, o período de 20 anos podia ser estendido em razão do backlog existente para a análise do pedido de registro de uma patente, o que faz com que o titular desfrutasse de seu direito de exclusividade por menos tempo após a concessão do registro. No entanto, em 6 de maio de 2021, o STF decidiu, por 9 votos a 2, por invalidar a extensão de vigência da patente por considerar que a prorrogação do prazo fere a segurança jurídica.

da técnica (ibid., art.11). Entende-se como estado da técnica “tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no ou no exterior” (ibid., art.11, § 1º). Assim, uma invenção não preencherá o requisito da novidade uma vez que tiver sido divulgada, no ou no exterior, tanto por meios escritos quanto orais.

A atividade inventiva diz respeito ao fato de a invenção ser de fato algo que não existia antes, ou seja, não ser uma descoberta ou algo feito a partir de invenções já compreendidas no estado da técnica. Ademais, a aplicação industrial visa garantir que a invenção seja de fato algo passível de utilização comercial. Em outros termos, a invenção deve poder ser reproduzida diversas vezes com o mesmo resultado final.

Além disso, a LPI prevê também a suficiência descritiva como requisito de patenteabilidade, que é um requisito formal do pedido de registro da patente, devendo o invento ser claro e completo, podendo ser reproduzido por um técnico da área.

Por ser um direito de propriedade dotado de função social, os direitos de exclusividade conferidos pela patente possuem limites. Além do limite temporal existente, Denis Borges Barbosa (2003) pontua os seguintes:

- Extensão técnica da exclusividade: a patente é limitada às reivindicações existentes no seu registro.
- Extensão geográfica da exclusividade: a patente é limitada ao país em que foi concedida.
- Extensão jurídica da exclusividade: a patente é limitada às fases do processo de produção e circulação da invenção.
- Limitação extrínseca: atos de terceiros que não são oponíveis pelo titular da patente.
- Exigência do uso adequado: a patente deve ser usada apenas para a finalidade que se propõe.

Uma outra limitação ao direito de exclusividade de exploração conferido pela patente são as flexibilidades permitidas pelo acordo TRIPS, tema que fará jus a capítulo próprio mais adiante.

3.2.1 Finalidade do sistema patentário

Os direitos de propriedade intelectual envolvem múltiplas partes que se encontram em uma posição desigual nas relações de poder, sendo, muitas vezes, grandes empresas e consumidores. Assim, o sistema internacional da propriedade intelectual tem por objetivo conciliar os interesses dessas partes, levando em consideração

empresas e concorrentes, bem como países desenvolvidos, em desenvolvimento e subdesenvolvidos, para os quais os desafios serão ainda maiores. Afinal, a própria OMPI define que um sistema de propriedade intelectual eficaz e justo é aquele que “engloba todos, inclusive os consumidores comuns” (OMPI, 2021).

O acesso a medicamentos aliado à proteção da patente farmacêutica é sujeito de debate internacional pelas principais organizações mundiais como a OMPI e a OMC. O diálogo entre eles mostra a relevância da propriedade intelectual na medida em que a patente é um dos principais motores que impulsionam a indústria farmacêutica, incentivando a pesquisa e desenvolvimento (CARVALHO, 2008). Afinal, a inovação e o desenvolvimento tecnológico durante a revolução industrial foram, em grande parte, impulsionados pela proteção dos direitos de propriedade intelectual, os quais permitiram aos inventores que lucrassem com seus inventos, havendo recompensa pelos seus esforços e investimentos, e também pela contribuição que trouxeram para a sociedade (BARANYANKA, 2015).

No entanto, alguns autores alegam que o argumento de que sem o direito de exclusividade de exploração concedido pelo reconhecimento da patente não haveria incentivos à pesquisa e desenvolvimento é falso, tendo em vista que ao longo da história foi possível observar o desenvolvimento mesmo antes de tais direitos serem reconhecidos (ANDAKU, 2015).

De acordo com Warêgne (2003), existe um debate em torno da premissa de que o direito de exclusividade e a proteção conferida pelo reconhecimento da patente é algo que encoraja a pesquisa e o desenvolvimento para os produtos farmacêuticos. Tal questionamento surge a partir do ponto em que o sistema de patentes não seria algo forte para incentivar a P&D para doenças como a malária e demais predominantes entre as populações mais pobres.

Além da patente, outros fatores possuiriam um peso com maior potencial de influência sobre a pesquisa e desenvolvimento para a maioria das indústrias, quais sejam, a concorrência, as condições do mercado e os obstáculos técnicos à imitação (ibid.).

Na visão de Machlup (1958 apud ANDAKU, 2015), um sistema sem patentes quer dizer também um sistema no qual o desenvolvimento de tecnologias é mais célere. Ademais, segundo Auriol, Biancini e Paillacar (2012 apud ANDAKU, 2015) o regime de patentes não se faz necessário para todos os países, na medida que os países pobres que limitam suas atividades comerciais à exportação em pequena escala e são dependentes disso necessitam de um regime de proteção, no passo que os países que possuem mercado interno fortalecido não necessitam de tamanha proteção, pois poderiam contar com investimentos em P&D ainda assim.

Contudo, a indústria farmacêutica possui particularidades que fazem com que a patente seja importante para a P&D. De modo diferente de outras indústrias, é mais fácil provar uma eventual violação dos direitos nos caso das patentes farmacêuticas, o custo da pesquisa e desenvolvimento é muito elevado nesse setor, além do fato de o custo de imitação de um produto farmacêutico ser muito inferior ao custo de produção e, na ausência de uma proteção pelo sistema de patentes, os inventores ficariam vulneráveis às ameaças de imitações sem autorização de suas invenções.

No entanto, ao mesmo tempo que a proteção patentária é importante para o estímulo à pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, este mesmo sistema possui um viés limitativo, na medida em que restringe o acesso a tratamentos médicos existentes (WARÊGNE, 2003). Assim, a proteção pela patente traz à tona a problemática do equilíbrio entre os interesses envolvidos, quais sejam, o progresso da pesquisa e desenvolvimento farmacêutico, e o acesso a esses novos medicamentos, mais modernos e eficazes, ao público por um preço acessível.

De fato, o custo para a pesquisa farmacêutica é muito alto, mas isso não justificaria o preço tão elevado dos medicamentos. A patente, ao conceder o direito de exclusividade de exploração, permite que os titulares fixem os preços de forma unilateral². Com isso, o dilema principal resulta na preocupação existente em garantir a compensação justa para o desenvolvimento de novos medicamentos, mas também em garantir que o monopólio das patentes não fortaleça um cenário de inacessibilidade dos medicamentos em razão dos preços, excluindo os pacientes mais pobres da lógica de consumo.

Assim, a articulação dos direitos de propriedade intelectual e dos direitos de acesso à saúde deve ser feita de forma equilibrada nesse sistema, tendo em vista que ele visa a proteção tanto dos interesses privados quanto do interesse público. As patentes farmacêuticas devem ser reconhecidas observando sempre a vida e a saúde da população, de modo que os titulares tenham a recompensa por seus esforços, mas que tal recompensa não constitua uma limitação ao exercício do direito de outrem (BARANYANKA, 2015).

2.3 A INTERNACIONALIZAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

De acordo com Barbosa (2003), o sistema de propriedade dos bens intelectuais deve ser internacional, uma vez que os consumidores de um país que concedem o direito de exploração exclusiva estariam em desvantagem em relação aos consumi-

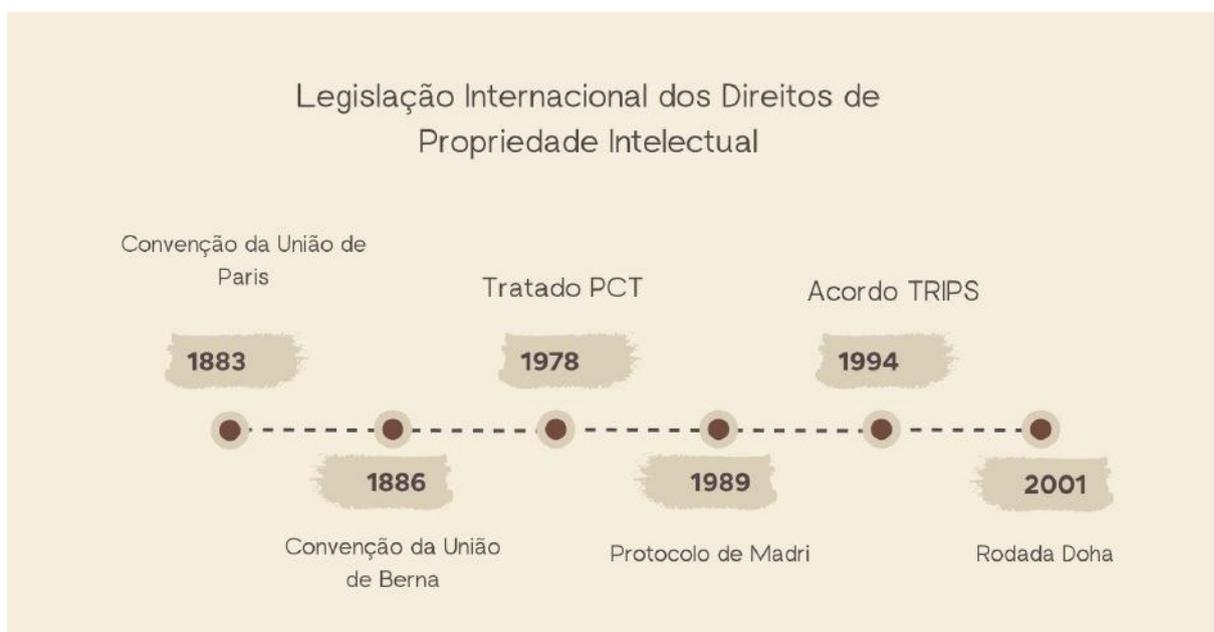
² Segundo Baranyanka (2015), o laboratório e laboratoire Abbott exigiu em 2003 um aumento de 400% no preço do medicamento Norvir, que de 54 dólares passou a custar 265 por mês. O motivo do aumento, segundo o detentor da patente, foi baseado na necessidade de aprimorar a sua formulação.

dores daqueles que não o concedem, desfrutando de preços menores ocasionados pela livre concorrência, além de não precisarem investir tanto em pesquisa e desenvolvimento¹. Assim, a Propriedade Intelectual é o ramo do direito em que as normas internacionais se aplicam com mais frequência.

Este sistema foi construído tendo por base acordos e tratados internacionais importantes, como a Convenção da União de Paris Sobre Direitos de Propriedade Industrial (CUP), a Convenção de Berna Convenção da União de Berna (CUB), o acordo sobre Os Aspectos sobre Propriedade Intelectual (TRIPS) e os Tratados de Livre Comércio, também chamados de TRIPS-PLUS (CHAVES et al., 2007).

Vejamos o esquema abaixo para situar os principais acordos e tratados no tempo:

Figura 5 - Legislação Internacional dos Direitos de Propriedade Intelectual



Fonte: Elaborado pela autora (2021)

3.3.1 A Convenção da União de Paris

A primeira iniciativa para internacionalizar um sistema de propriedade intelectual ocorreu na Áustria, em 1883. O debate teve início uma década antes quando, durante uma exposição internacional, os Estados Unidos se recusaram a expor suas invenções por não haver à época qualquer garantia de proteção jurídica para os inventores estrangeiros. Com isso, fomentou-se o debate acerca da necessidade de um tratado que firmasse um sistema internacional de proteção (BARBOSA, 2003).

A Convenção ainda é presente atualmente, tendo passado por sete revisões. É

baseada nos princípios chamados de “Independência das Patentes” (CUP, 1883, art.4 bis), bem como “Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros” (ibid., art.2) e também dos “Direitos de Prioridade” (ibid., art.4).

O princípio da independência das patentes significa que uma patente concedida em um país será independente em relação à patente concedida em outro, de modo que possuirá validade apenas em âmbito nacional se não for depositada internacionalmente.

O artigo sobre Tratamento Nacional para os Nacionais dos Países da União diz que “nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento no país em que a proteção é requerida pode, porém, ser exigida dos nacionais de países da União para o gozo de qualquer dos direitos de propriedade industrial” (ibid., art.2). Ou seja, o Estado membro não pode dar tratamento diferenciado para o registro internacional em detrimento do registro nacional.

O Direito de Prioridade, por sua vez, disposto no artigo 4 da CUP, diz o seguinte:

Aquele que tiver devidamente apresentado pedido de patente de invenção, de depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registro de marca de fábrica ou de comércio num dos países da União, ou o seu sucessor, gozará, para apresentar o pedido nos outros países, do direito de prioridade durante os prazos adiante fixados (CUP, 1883, art.4).

Assim, uma vez que o pedido de registro da patente for depositado em um país, o requerente possui o Direito de Prioridade que o dará um período de 12 meses para depositá-la em outros países signatários sem que o mesmo perca o caráter da novidade.

O principal marco da CUP não foi o de impor sanções, mas sim teve por intuito uniformizar as leis nacionais, prevendo uma alta liberdade legislativa para os signatários. O acordo TRIPS, por sua vez, trouxe uma proposta diversa.

3.3.2 O Acordo TRIPS

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* - (TRIPS), entrou em vigor em janeiro de 1995, sendo produto de longas discussões no Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio - *General Agreement on Tariffs and Trade* - (GATT2). Segundo Basso (2004), a inclusão do TRIPS no GATT se deu de modo a preencher as lacunas do sistema internacional de propriedade intelectual, bem como da conveniência em vincular a propriedade intelectual ao comércio internacional.

Contextualizando, o GATT foi uma série de negociações relativas ao comércio internacional, que foram chamadas de rodadas, totalizando 8. A Rodada do Uruguai se tornou a mais conhecida e também a mais importante, pois foi nela que foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC). O principal marco da Rodada do Uruguai foi o caráter obrigatório de suas determinações, pois nessa rodada os membros foram obrigados a aceitar as condições impostas, sob pena de retirada da OMC. Assim, como as outras normas, a adequação das leis internas de cada país ao acordo TRIPS também se tornou obrigatória.

De modo diverso das convenções anteriores, CUP e Berna, o acordo TRIPS precisa regras sobre os direitos de PI, além de não reconhecer a discricionariedade de cada país em poder adotar ou não uma legislação que proporcione o seu desenvolvimento tecnológico (CHAVES et al., 2007). O TRIPS também traz uma relação com as leis internas de cada país signatário, o que significa que seus dispositivos passam a funcionar como um parâmetro mínimo de aplicabilidade, o que alterou a forma com a qual os direitos de propriedade intelectual eram tratados pelos países na esfera internacional.

No preâmbulo do TRIPS é estabelecido que o acordo reconhece “a necessidade de novas regras e disciplinas relativas:

- a) à aplicabilidade dos princípios básicos do GATT 1994 e dos acordos e convenções internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual;
- b) ao estabelecimento de padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio;; e
- c) ao estabelecimento de meios eficazes e apropriados para a aplicação de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, levando em consideração as diferenças existentes entre os sistemas jurídicos nacionais;
- d) ao estabelecimento de procedimentos eficazes e expeditos para a prevenção e solução multilaterais de controvérsias entre governos; e
- e) às disposições transitórias voltadas à plena participação nos resultados das negociações (...)"().

O TRIPS se torna tão importante pois as convenções internacionais anteriores a ele não especificavam a maior parte das normas mínimas aplicáveis às patentes, de modo que, antes das negociações da Rodada do Uruguai, mais de quarenta países, dentre os quais o , não reconheciam patentes de produtos e invenções farmacêuticas (WARÊGNE, 2003). Isso porque o não reconhecimento dessas patentes permitia que os medicamentos chegassem aos pacientes com um preço mais reduzido, o que facilitava o acesso aos medicamentos essenciais. Assim, antes do TRIPS, cada país possuía uma discricionariedade para adotar as leis que lhe fossem mais favoráveis.

Deste modo, o Acordo teve como papel uniformizar o sistema patentário internacional, o que culminou em uma redução ao acesso a medicamentos essenciais,

representando uma ameaça às políticas de saúde pública, além de haver outros problemas como o estímulo à biopirataria e a falta de proteção para os conhecimentos tradicionais que são encontrados em diversos países em desenvolvimento que possuem alta biodiversidade (SOUZA, 2011).

Na visão de Carvalho (2008), o advento do acordo TRIPS representou um diálogo entre economia e bem-estar social:

Os estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isto acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas (CARVALHO, 2008, p.855).

Nesse sentido, o acordo TRIPS firmou uma obrigatoriedade para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, o que trouxe debates em relação às consequências de tal feito para o acesso a medicamentos, tendo em vista que muitos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento não dispunham de previsões para essa proteção e garantiam o acesso a medicamentos essenciais indiretamente pela destas. Por outro lado, o acordo TRIPS possui flexibilidades que visam conciliar os direitos de propriedade com o interesse social em questão (CHAVES et al., 2007).

3.3.2.1 As flexibilidades do acordo TRIPS e o acesso a medicamentos

A ratificação do acordo TRIPS foi obrigatória e, para muitos países em desenvolvimento, como o Brasil, a concordância de suas normas internas com os dispositivos do acordo representaram uma limitação do acesso a medicamentos essenciais uma vez que tais países não reconheciam a concessão de patentes para produtos e invenções farmacêuticas.

Ao obter o direito de exploração exclusiva sobre o invento, a concorrência é limitada e os preços são estabelecidos unilateralmente, o que faz com que haja um aumento destes, provocando distorções econômicas (BARANYANKA, 2015). Como dito anteriormente na pesquisa, o sistema de patentes não é o único responsável pela dificuldade no acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, mas o impacto que esse sistema exerce nos medicamentos é algo determinante.

Em vista disso, a imposição da adequação às normas do TRIPS se deu de maneira diferente para os países desenvolvidos, em desenvolvimento e menos desenvolvidos, de modo a ser mais equitativa. Ademais, o TRIPS conta com algumas

flexibilidades relacionadas às patentes e à saúde pública, podendo ser elencadas o período de transição, os direitos de importação paralela, a exceção bolar e a licença compulsória.

Passa-se, então, ao estudo dessas flexibilidades e sua relação com o acesso a medicamentos, para posteriormente analisar como essas flexibilidades atuam para as doenças negligenciadas e observar soluções as possíveis soluções ao problema de pesquisa.

Períodos de transição

Em seus artigos 65 a 67 o TRIPS traz os “Regimes Transitórios”, que estipulam períodos diferentes de adaptação das normas internas as suas regras de acordo com o desenvolvimento de cada país. Assim, os países desenvolvidos contaram com o período de um ano para se adaptarem, enquanto os países em desenvolvimento obtiveram cinco anos e os países menos desenvolvidos, onze.

Enquanto a Índia utilizou de todo o período de transição para estruturar o seu mercado interno, intensificando pesquisas para a produção de medicamentos genéricos, o usou apenas dois anos, tendo a Lei 9.279/96 entrado em vigor em 1997, já em adequação ao TRIPS.

O motivo pelo qual o não utilizou de todo o tempo disponível para internalizar os parâmetros de proteção para as patentes farmacêuticas é tido pela pressão exercida principalmente pelos Estados Unidos, que faziam ameaças de sanções comerciais. Assim, o não só passou a ter uma nova lei para a propriedade industrial, como também foi além dos parâmetros mínimos necessários com a instituição do mecanismo chamado de “*pipeline*”.

As patentes *Pipeline*

A implementação do mecanismo *pipeline* implicou que, a partir dele, o depositante que tivesse obtido a concessão de uma patente no exterior poderia reivindicá-la também no . Tal mecanismo se difere do direito de prioridade tendo em vista que a prioridade diz respeito ao pedido de registro nacional realizado em até 12 meses de seu depósito internacional, enquanto pelo mecanismo *pipeline* o pedido de registro poderá ser feito durante o restante do período de vigência da patente, com a condição de que os produtos não estivessem circulando no mercado. Ademais, um pedido depositado no através do mecanismo *ine* fica dispensado do exame técnico nacional, havendo necessidade somente da decisão favorável no país do primeiro depósito.

O instituto teve por objetivo abarcar os inventores cujos inventos não foram contemplados pela lei de propriedade industrial anterior, mas gerou múltiplas controvérsias por não ser considerado um instituto benéfico para o desenvolvimento tecnológico nacional.

O instituto de patente *pipeline*, entretanto, não representa um bem estar adicional para a sociedade, seja porque ele não incentivará novos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (benefício de apropriação privada), seja porque ele não acrescentará novos conhecimentos para a sociedade (benefício de apropriação pública). Este instituto está protegendo investimentos pretéritos em P&D que já ocorreram e que, portanto, não precisam ser mais incentivados (HASENCLEVER et al., 2010, p.172).

Ademais, o *pipeline* fez com que patentes para medicamentos fossem concedidas sem que houvesse produção local pelas empresas titulares da patente, desestimulando a produção nacional dos medicamentos genéricos para tais medicamentos. Com isso, o mecanismo *pipeline* representa uma afronta ao interesse público e ao desenvolvimento tecnológico nacional, além de ferir frontalmente ao requisito da novidade, segundo o qual uma invenção que já se encontra no estado da técnica não pode ser patenteada.

Não obstante, tal dispositivo permite o tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros, o que também constitui uma afronta legal, principalmente ao art. 5º, caput, da Constituição Federal (HASENCLEVER et al., 2010). A insatisfação da comunidade jurídica em relação ao mecanismo é evidente e resultou na interposição da ADI nº 4.234 perante o Supremo Tribunal Federal em 2009.

Direitos de importação paralela

O acordo TRIPS introduziu alguns direitos de importação que posteriormente foram reforçados pela Declaração de Doha. As importações paralelas não dizem respeito a produtos ilegais pirateados, mas são produtos comercializados pelo titular do direito de propriedade intelectual em determinado país, que são, por sua vez, importados em fora da rede de distribuição autorizada pelo detentor da patente. Isso se dá pelo motivo de que muitas vezes os medicamentos são vendidos a um preço maior em um país mais pobre, e a importação paralela permite que o medicamento chegue ao consumidor a um preço mais acessível (WARÊGNE, 2003).

Tais direitos são de extrema importância uma vez que os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos se beneficiam da importação paralela havendo um aumento da capacidade de compra pelas populações mais vulneráveis. Assim, o

termo importação paralela diz respeito ao comércio no qual o importador vai adquirir o produto em outro país obtendo vantagem econômica em cima disso.

A importação paralela se torna possível graças ao princípio internacional da exaustão, que significa que o titular da patente esgota os seus direitos de exclusividade no país no qual exportou a sua invenção. Essa autorização tem sido muito importante para atingir as necessidades da saúde pública.

Exceção bolar

A exceção bolar nada mais é do que a permissão, sem a anuência prévia do titular, para o uso experimental da patente para pesquisas científicas, dentro do período de vigência dessa patente. Essa exceção é muito importante tendo em vista que possibilita a inserção de medicamentos genéricos no mercado assim que terminar o período de proteção da patente para o medicamento principal.

Os medicamentos genéricos entraram efetivamente no mercado eiro nos anos 2000, após uma iniciativa do governo eiro que proporcionou uma política para a sua regulamentação (NISHIJIMA, 2008). Tais medicamentos são reconhecidos como uma das principais medidas regulatórias para o acesso a medicamentos essenciais, pois, uma vez que começam a circular, fortalecem a concorrência no mercado dos fármacos (TOBAR, 2008) dado que o medicamento genérico é comercializado com um preço inferior ao medicamento de referência, diminuindo o custo dos tratamentos.

Estas tendências são particularmente interessantes do ponto de vista do bem-estar da sociedade eira, pois se os preços dos medicamentos de marca são reduzidos como resposta ao aumento da concorrência, então, tende a ocorrer uma queda no custo de tratamento de males ou doenças, e conseqüentemente, uma melhora para os consumidores, pois o medicamento genérico, pela própria lógica de concorrência, entra com preço menor que o do seu medicamento de referência. (NISHIJIMA, 2008, p.204).

Através da exceção Bolar, os laboratórios conseguem realizar estudos em cima do medicamento de referência de forma a produzir um medicamento que seja equivalente terapeuticamente ao medicamento de marca de uma forma segura.

Os estudos realizados por Nishijima (2008) identificaram que a inserção dos medicamentos genéricos no mercado teve como resposta um efeito negativo nos preços dos medicamentos de referência. Ou seja, a entrada dos genéricos aumenta a concorrência no mercado de fármacos, diminuindo o preço dos medicamentos essenciais, o que é algo muito benéfico para os consumidores pois aumenta a acessibilidade.

Assim, uma vez satisfeitas as dimensões legais e clínicas na fabricação dos medicamentos genéricos, estes podem entrar no mercado influenciando os preços através da quebra dos monopólios, existindo uma dimensão sócio-econômica dos medicamentos genéricos.

Licença compulsória

A Licença Compulsória é uma autorização concedida pelo governo para que terceiros possam fabricar ou usar um produto ou processo patenteado sem a anuência do titular da patente. Para que uma licença compulsória seja concedida, ela deverá respeitar uma série de circunstâncias que estão previstas no acordo TRIPS e incorporadas na legislação nacional em sua seção III “Da Licença Compulsória”.

O licenciamento compulsório poderá ser decretado pelo exercício dos direitos de patente de forma abusiva (art. 68), pela “não exploração da patente no território eiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto” (art. 68, § 1º, I), quando a comercialização “não satisfizer às necessidades do mercado” (art. 68, § 1º, II); e quando houver a relação de dependência entre as patentes, desde que o objeto da patente represente um progresso técnico significativo em relação à patente originária e, cumulativamente, desde que os titulares da patente anterior e da patente dependente não tenham realizado acordo (art. 70, I, II e III).

No acordo TRIPS o termo “licença compulsória” não aparece explicitamente, mas a Declaração de Doha posteriormente o inseriu em seu item 5, no qual está disposto que “cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas”. Segundo Correa (2002), usar a terminologia “licença compulsória” de forma explícita ajuda a criar consciência sobre a possibilidade de uso do instituto para atender os objetivos da saúde pública.

Com o propósito de regular os preços dos medicamentos, os Estados Unidos e o Canadá se valeram das licenças compulsórias durante muitas décadas. A título de exemplo, nas décadas de 60 e 70 o exército norte-americano usou a tetraciclita e o meprobamato sem antes terem obtido uma licença voluntária pelo titular das patentes. Ademais, os Estados Unidos utilizaram a licença compulsória da insulina na década de 80 e, na década de 90, diversas outras licenças compulsórias foram concedidas para quebrar os monopólios de empresas farmacêuticas.

É preciso reconhecer, também, que a licença compulsória é um recurso excepcional que os governos devem lançar mão em circunstâncias excepcionais, delimitadas por lei. O uso racional da licença compulsória pode favorecer a transferência de

tecnologia para a produção de medicamentos aos países em setores de vital interesse para saúde da população. Ademais, é do interesse dos países em desenvolvimento utilizar as alternativas oferecidas pelo Acordo TRIPS e elaborar instrumentos legais e políticas públicas que se destinem a explorar as potencialidades oferecidas pela licença compulsória para assegurar maior equidade social no acesso aos medicamentos.

A licença compulsória vem, assim, como uma forma de o Estado executá-la como política pública de saúde, tendo em vista que esse mecanismo permite o acesso a produtos que não são disponíveis para a população por um abuso do titular da patente. No entanto, são poucos os países em desenvolvimento que conseguem se valer da licença compulsória, pois o usufruto desse mecanismo exige que o país tenha a capacidade técnica para a reprodução do objeto patenteado, o que não ocorre na maioria deles. Em vista disso, a OMC decretou que tais países poderiam importar os medicamentos essenciais por meio da licença compulsória.

O é um exemplo disso, já que a emissão de licenças compulsórias se tornou possível no país a partir do Decreto nº 3.201 de 1999 promulgado pelo presidente Fernando Henrique Cardoso, o qual foi modificado durante o governo do presidente Lula da Silva, através do Decreto nº 4.830 de 2003. Esse último decreto passou a permitir a importação dos produtos genéricos licenciados compulsoriamente, sob a premissa de que a produção doméstica é insuficiente para um dado medicamento ou produto farmacêutico.

O único caso nacional de licenciamento compulsório foi o do medicamento Efavirenz, caso que se tornou emblemático pela relevância do fármaco para o tratamento do HIV e pelo impacto causado nos custos para o Programa Nacional de DST/Aids.

Licença compulsória do medicamento Efavirenz para o tratamento do HIV no Brasil

A epidemia do HIV colocou em evidência as desigualdades no campo da saúde existentes entre os países do Norte e os do Sul (BOURDILLON; SOBEL, 2006). Apesar de ser uma epidemia mundial em 1999, o vírus se fez presente sobretudo nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Quando a epidemia foi oficialmente identificada nos países europeus, milhares de africanos já haviam morrido. Nesses países, até existirem políticas para a diminuição no preço dos medicamentos antirretrovirais, esses eram altamente inacessíveis, de modo que a política para conter a epidemia se baseou quase que unicamente na prevenção de novos casos através da conscientização e da distribuição de preservativos. A AIDS foi, assim, um revelador social das desigualdes econômicas e científicas.

No , o Programa Nacional de DST e AIDS é oferecido de forma gratuita aos pacientes, sendo reconhecido pela ONU como o melhor programa do mundo nessa matéria, e usado como modelo para os demais países (SOUZA, 2011). A gratuidade do programa é possível pois teve início antes da adoção de normas internas que obrigam o reconhecimento de patentes farmacêuticas. Afinal, o programa teve início em 1996 e, após a introdução das normas do acordo TRIPS, o começou a enfrentar dificuldades em relação aos custos dos medicamentos patenteados.

Ocorre que o baseou seu programa na produção interna de medicamentos genéricos aos antirretrovirais de base, tendo o governo capacitado alguns laboratórios para obter uma produção doméstica de segurança, sendo o principal laboratório o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), no Rio de Janeiro.

Como demonstrado na presente pesquisa, a produção dos medicamentos genéricos depende das políticas de reconhecimento de patentes por cada país. Até antes do acordo TRIPS, o , assim como diversos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, não reconhecia patentes para produtos farmacêuticos, tendo a indústria dos genéricos maior liberdade para colocar seus bens no mercado, gerando concorrência de preços.

O tratamento para o HIV no é feito através de uma combinação de remédios, trata-se das tri-terapias, o que se popularizou com o nome de “coquetel”. Ao adotar esse tipo de tratamento, o Ministério da Saúde passou a lidar com medicamentos para os quais as patentes foram reconhecidas com a nova Lei de propriedade industrial, a qual impediu a produção interna de genéricos no período de vigência da patente sem a autorização do titular.

Ademais, o tratamento para o HIV possui uma particularidade que faz com que a adoção de medicamentos mais novos e eficientes seja comumente necessária, tendo em vista que em muitos pacientes o vírus causador da doença sofre mutações e desenvolve resistência aos antirretrovirais, o que faz com que os pacientes precisem ser tratados com novos medicamentos. Logo, a presença de medicamentos genéricos já disponíveis no mercado não garante a acessibilidade a um tratamento vitalício, uma vez que o paciente possa necessitar de uma troca em sua medicação por um tratamento com algum medicamento que ainda se encontre sob a proteção de uma patente.

Assim, a utilização dos novos fármacos mais desenvolvidos no programa anti AIDS somente seria possível ante a autorização do detentor da patente ou ante o decreto da licença compulsória para tal. Assim, no ano de 2007 o emitiu licença compulsória de cinco anos, renovável por mais cinco, para o antirretroviral Efavirenz, sendo o primeiro caso nas Américas.

Isso se deu pois desde 1999 o Ministério da Saúde realizava negociações com o intuito de diminuir o preço dos medicamentos, tendo em vista que o número de pacientes crescia exponencialmente e os gastos do governo federal com os antirretrovirais eram exorbitantes e desproporcionais, sendo comercializados no a um preço até sete vezes maior do que em outros países em desenvolvimento (RODRIGUES; SOLER, 2009).

Nessa ocasião, houve uma ameaça de licença compulsória, que não chegou a ser emitida de fato, mas ocasionou a queda nos preços dos medicamentos. No entanto, não houve diminuição significativa no preço do Efavirenz, o mais consumido pelos pacientes, levando o Presidente da República a assinar o decreto nº 6.108 de 4 de maio de 2007, o qual concedeu o “licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial” (BRASIL, 2007).

Assim, este licenciamento foi muito importante para o programa nacional de DST/Aids pois permitiu a importação de versões genéricas do Efavirenz e garantiu a distribuição desse antirretroviral, possibilitando, também, a produção interna do medicamento em 2009 pelo Farmanguinhos. Com a produção interna dos genéricos antirretrovirais ao invés de sua importação, houve uma diminuição nos custos em até 81% por cento, o que possibilitou a gratuidade do programa e o acesso aos medicamentos de forma universal (SOUZA, 2011), além de ter estimulado a concorrência entre os fornecedores dos princípios ativos uma vez que o Brasil realiza compras em larga escala.

Contudo, a emissão dessa licença gerou insatisfação por parte das empresas farmacêuticas e, principalmente, dos Estados Unidos, que não só ameaçou reduzir os investimentos no Brasil, como também prestou queixas contra o país, que posteriormente foram retiradas.

3.3.3 Declaração de Doha

O acordo TRIPS estabeleceu parâmetros mínimos de proteção dos direitos de propriedade intelectual a serem seguidos pelos países signatários. Contudo, a interpretação desses parâmetros não foi unânime pois, enquanto os países desenvolvidos os entenderam como parâmetros mínimos, os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos entenderam como parâmetros máximos a serem obedecidos (SELL, 2007).

Na conferência da Doha World Trade Organization (WTO) em novembro de 2001 houve discussões a respeito da influência do acordo TRIPS na saúde pública. O debate foi fruto de uma demanda feita pelo Grupo Africano, com o apoio de outros

países em desenvolvimento, para que fossem analisadas disposições do TRIPS que influenciam o acesso a medicamentos. O Grupo possuía uma preocupação especial tendo em vista que muitos países da África Subsaariana lidavam com a crise do HIV e se depararam com a situação na qual a indústria farmacêutica exercia um papel contra as flexibilidades permitidas pelo TRIPS (CORREA, 2002).

Assim, o Grupo Africano, com o suporte dos outros países em desenvolvimento, apresentou um texto sobre o acordo TRIPS e a Saúde Pública, no qual entrou em pauta a necessidade de cada país ter discricionariedade em relação a suas próprias políticas de saúde, além de apresentarem provisões que dispunham sobre licenças compulsórias, importações paralelas e os direitos de exportação. Ademais, o texto apresentado fala especificamente sobre a necessidade de haver uma análise a respeito dos efeitos do TRIPS sobre o acesso a medicamentos e da pesquisa e desenvolvimento para as doenças que afetam os países menos desenvolvidos (CORREA, 2002).

A declaração explicita sua preocupação principalmente com o acesso a medicamentos essenciais, mas esse não é seu único foco. Está no escopo da Declaração qualquer produto, método ou tecnologia para cuidados médicos, tendo aplicação a qualquer área da propriedade intelectual que seja coberta pelo acordo TRIPS.

Trata-se, portanto, de uma tentativa de conciliar os interesses dos países desenvolvidos e dos países em desenvolvimento aliados aos menos desenvolvidos. Enquanto o interesse desses últimos estava em obter uma declaração que reconhecesse as flexibilidades existentes no acordo TRIPS e que permitisse maior competitividade no mercado farmacêutico, os países desenvolvidos não enxegavam o TRIPS como um óbice ao acesso a medicamentos. Do contrário, buscavam parâmetros de proteção ainda mais altos para os direitos de propriedade intelectual, em especial para as patentes de medicamentos e invenções farmacêuticas (CORREA, 2002).

Em seu parágrafo 4, a Declaração de Doha afirma que o acordo TRIPS não deve impedir que os Membros tomem medidas para protegerem a saúde pública. De acordo com Baranyanka (2015), a Declaração de Doha representou uma ação política internacional a favor da saúde pública internacional tendo em vista que os membros da OMC reconheceram a influência das patentes no acesso a medicamentos essenciais.

Correa (2002) aponta para o seguinte:

Diversos documentos, em particular feitos pela OMS e UNCTAD, bem como trabalhos acadêmicos extensos e pareceres do NGO, destacaram as flexibilidades permitidas pelo acordo TRIPS, especialmente no que diz respeito às exceções aos direitos de patente, importações paralelas e licenças compulsórias. Os países em desenvolvimento bus-

caram uma declaração, não pela falta de clareza no Acordo, mas como o resultado dos obstáculos que as autoridades nesses países experimentaram nas tentativas de se valerem dessas flexibilidades a nível nacional (CORREA, 2002, p.2, grifo nosso)

Assim, a Declaração não modifica o TRIPS substancialmente. Trata-se de uma declaração com um lado político forte, de modo a permitir com que os países em desenvolvimento adotem as flexibilidades sem a pressão exercida pelos países desenvolvidos.

O intuito da Declaração de Doha, assim, é o de instaurar o equilíbrio de interesses dos países e de populações vulneráveis com os interesses dos titulares das patentes de modo a favorecer a pesquisa e o desenvolvimento para novos medicamentos e inventos farmacêuticos e, ao mesmo tempo, garantir seu acesso universal.

3.3.4 Os dispositivos TRIPS-plus

Em vista da discrepância em relação aos parâmetros mínimos estabelecidos no acordo TRIPS, os países desenvolvidos, com destaque para os Estados Unidos, pressionaram os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para firmarem acordos bilaterais ou multilaterais que sejam mais rígidos e garantam parâmetros de proteção mais elevados aos direitos de PI, de modo que haja a extensão da proteção dos direitos às patentes farmacêuticas (CARVALHO, 2008).

Os argumentos dos países desenvolvidos para justificar o aumento da proteção dos direitos de patente eram os de que tal reforço teria um impacto positivo no ritmo da inovação, na transferência de tecnologias e nos investimentos de multinacionais nos países em desenvolvimento (BARANYANKA, 2015). No entanto, na visão de Carvalho (2008), tais acordos enfraquecem a eficácia do TRIPS pois a propriedade intelectual passa a ser regulada por meio de uma agenda criada por esses países, sobretudo pelos Estados Unidos.

Assim, os países desenvolvidos buscam a extensão da proteção da propriedade intelectual através desses acordos que são chamados de FTAs (*bilateral and regional free trade agreements*), aumentando a dimensão da recompensa privada em detrimento do acesso ao público (SELL, 2007). Por conseguinte, esses dispositivos dificultam o acesso a medicamentos, uma vez que esses tratados possuem parâmetros altamente protecionistas que limitam a possibilidade de um país signatário utilizar da licença compulsória e da importação paralela, por exemplo (ibid.).

Na visão de Patrícia Carvalho, os FTAs afastam as negociações relativas aos direitos de propriedade intelectual da OMC e da OMPI, “deixando estas organizações de serem parâmetro internacional” (CARVALHO, 2008, p.857). Ademais, de acordo

com a autora, quando se tem uma ampliação da proteção dos direitos referentes às patentes farmacêuticas, isso acarreta “a redução da liberdade de conjugar essa proteção com temas inter-relacionados, como o acesso a medicamentos” (ibid.).

Segundo Susan Sell, a proteção de produtos e medicamentos farmacêuticos estão presentes em muitos dos tratados TRIPS-plus, havendo dispositivos que afetam a comercialização dos produtos genéricos no mercado:

De acordo com esses dispositivos, as autoridades sanitárias nacionais são obrigadas a se recusar a fornecer aprovação de comercialização para um medicamento genérico se uma patente do medicamento estiver em vigor, a menos que o proprietário da patente concorde com tal aprovação; além disso, as autoridades de saúde devem informar os proprietários de patentes sobre quaisquer pedidos de aprovação de produtos genéricos. Esta ligação e os dispositivos de exclusividade de dados têm um efeito inibidor sobre a concorrência de genéricos e o licenciamento compulsório (SELL, 2007, p.62).

Dessa forma, os TRIPS-PLUS restringem as possibilidades de licenciamento compulsório a circunstâncias muito limitadas (SELL, 2007). Assim, há um movimento em curso que faz com que o sistema de propriedade intelectual seja cada vez mais benéfico ao titular da patente farmacêutica em detrimento da sociedade que precisa do acesso aos produtos e medicamentos, o que vai de encontro ao disposto no TRIPS e, principalmente, na Declaração de Doha (CARVALHO, 2008).

Observa-se, contudo, uma iniciativa de resistência dos países em desenvolvimento frente ao aumento do rigor nos parâmetros de proteção da propriedade intelectual propostos nos acordos bilaterais e multilaterais.

3 AS POSSÍVEIS SOLUÇÕES NÃO JURÍDICAS

Nos capítulos anteriores, delimitou-se a problemática existente em relação ao sistema internacional de patentes e o acesso a medicamentos essenciais, analisando as soluções normativas propostas através das flexibilidades do acordo TRIPS. Contudo, ainda que a licença compulsória tenha sido utilizada no Brasil para garantir a presença do antirretroviral Efavirenz no tratamento universal e gratuito do HIV, constatou-se que tais flexibilidades são ineficazes ou não possuem aplicabilidade na maioria dos países em desenvolvimento e, sobretudo, nos menos desenvolvidos (BARANYANKA, 2015).

Mesmo com a Declaração de Doha, que pretendeu colocar tais flexibilidades em evidência, a maioria dos países não consegue usufruir de tais mecanismos devido sua incapacidade técnica de reprodução dos medicamentos. Além disso, tais países também nunca conseguiram se valer do direito de importação paralela e dos demais por sofrerem pressões políticas das nações desenvolvidas.

Como explicado no capítulo sobre as doenças negligenciadas, são múltiplos os fatores que fazem com que não haja investimento na pesquisa e desenvolvimento para essas moléstias, sendo em grande parte uma decorrência “das fraquezas econômicas e institucionais do países” (NDOUR, 2006, p.10). Assim, tem-se que a propriedade intelectual é fator limitante ao acesso a medicamentos essenciais, mas no caso das doenças negligenciadas, que sequer são de interesse da indústria farmacêutica, as possíveis soluções não se encontram nas flexibilidades existentes no acordo TRIPS. Ante a complexidade do assunto, faz-se necessário buscar um diálogo com outros campos, como na economia e na política, além de ser necessário uma integração a nível mundial (BARANYANKA, 2015).

Assim, as soluções mais sugeridas pelos autores giram em torno do sistema de preços diferenciados, do sistema de recompensas e das Parcerias Público-Privadas (PPP) (NDOUR, 2006, p.10).

3.1 SISTEMA DE PREÇOS DIFERENCIADOS

Com a obrigatoriedade de adequação das normas internas dos países ao acordo TRIPS sob pena de expulsão da OMC, houve o período de transição que foi diferenciado de modo a dar um tempo maior de adequação aos países menos desenvolvidos. No entanto, uma vez integrado nas normas internas, o regime jurídico se aplicou de forma homogênea, não levando em consideração os efeitos indesejados que o TRIPS

teve para o acesso a medicamentos pela população vulnerável nos países mais pobres.

Diante disso, surge a ideia de um sistema de preços multi-níveis, no qual o Estado teria o poder para regular os preços de medicamentos e produtos essenciais de modo a minimizar os impactos que as patentes farmacêuticas causam em seu acesso. Com isso, haveriam regras diferenciadas aplicadas aos medicamentos essenciais, as quais permitiriam que a tarifação de tais medicamentos fosse feita de acordo com o poder de compra dos consumidores (BARANYANKA, 2015).

Contudo, tal proposta encontra muitos opositores que alegam que tal prática contradiz os princípios do livre mercado e do direito de concorrência. Ademais, tal mecanismo criaria um outro problema, uma vez que os detentores das patentes poderiam ser desestimulados na continuação das pesquisas para determinado produto pois haveria a redução na perspectiva de obter o retorno esperado.

Na visão de Baranyanka (2015) a instauração desse sistema é pouco crível e não necessariamente traria melhorias para os países do Sul, pois ainda existiria o problema da falta de fomento à pesquisa para desenvolver esses medicamentos. Assim, esse sistema funcionaria apenas nos países para os quais existe uma demanda e que os pacientes tenham um poder de compra suficientemente alto para arcar com os tratamentos, não se enquadrando então as doenças negligenciadas (ibid.).

3.2 SISTEMA DE RECOMPENSAS

A literatura a respeito do sistema de recompensas não é muito abrangente, mas sua ideia consiste, em suma, em criar recompensas para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento para as doenças negligenciadas. Se trata de uma negociação a ser feita com o titular da patente de modo a oferecer uma recompensa pela renúncia de seu direito de exclusividade de exploração, permitindo a produção de medicamentos genéricos (ibid.).

Uma outra forma de compensação, segundo Ridley, Grabowski e Moe (2006 apud BELLEFLAMME; YPERSELE, 2006) seria oferecer ao titular um tratamento prioritário. Em suma, ao propiciar a P&D para uma doença negligenciada, ele poderia usufruir de um tratamento privilegiado para uma patente já existente, como a extensão de seu período de vigência (BELLEFLAMME; YPERSELE, 2006).

3.3 Parcerias Público-Privadas

As Parcerias Público-Privadas (PPP) para a saúde são citadas por muitos autores como uma alternativa não jurídica para remediar as questões de saúde pública.

Tratam-se de ações intersetoriais como uma forma de preencher as lacunas existentes em pesquisa e desenvolvimento para a saúde nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Através dessas parcerias, são conjugados os esforços de entidades públicas e privadas em prol do desenvolvimento em determinada matéria (NDOUR, 2006), podendo ser realizadas com áreas que não possuem uma interseção óbvia com a saúde, a exemplo da agricultura. Assim, comumente participam as empresas, universidades, ONGs, centros de pesquisa e as fundações, que são o principal motor de investimento nessas ações, podendo ser citada a fundação Bill & Melinda Gates como a maior do mundo na área da saúde.¹

A nível internacional existem diversos programas do gênero, como a Global alliance for vaccines and immunisation (GAVI) da Fundação Bill & Melinda Gates, a qual tem por objetivo a distribuição equitativa de vacinas, a medicines for malaria venture (MMV), a TB Alliance, entre outras.²

Existem diversos tipos de PPP, sendo muito utilizadas no Brasil as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (Ministério da Saúde, 2021). Este tipo de parceria é importante pois tem por objetivo o fortalecimento do complexo industrial nacional, de modo a consolidar a produção interna dos fármacos e diminuir os gastos com a sua importação, possibilitando uma política de distribuição de medicamentos mais universal.

Um tipo de fundação com a proposta para o desenvolvimento produtivo é a Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), que foi criada pelo Médecins Sans Frontières em 2003, com o apoio do Instituto Pasteur e outras instituições públicas de pesquisa do Brasil, Índia, Quênia e Malásia (DNDI, 2021).

Nesse tipo de programa, o interesse das empresas farmacêuticas é maior, levando em consideração que, caso as pesquisas não resultem no objetivo esperado, o prejuízo reduzido por não arcarem sozinhas com os custos (BARANYANKA, 2015). Ademais, as licenças decorrentes dos produtos oriundos desses programas são cedidas aos fabricantes para que estes, com a tecnologia que dispõem, possam produzir e comercializar os medicamentos, além de aproveitarem da credibilidade científica das instituições públicas (SILVA et al., 2017).

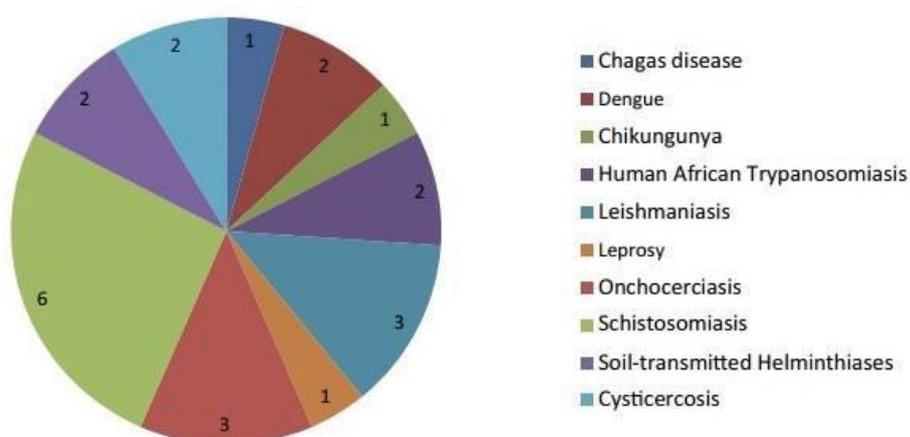
Uma revisão literária sistemática foi realizada por Aerts et al (2016), de modo buscar nos trabalhos publicados uma avaliação empírica das PPP. O estudo concluiu que em 2011, metade dos produtos desenvolvidos para doenças negligenciadas con-

¹ Para saber mais sobre a fundação, acesse: www.gatesfoundation.org

² Para saber mais sobre as organizações, acesse: www.gatesfoundation.org, www.gavi.org para GAVI, www.mmv.org para MMC e www.tballiance.org para TB Alliance

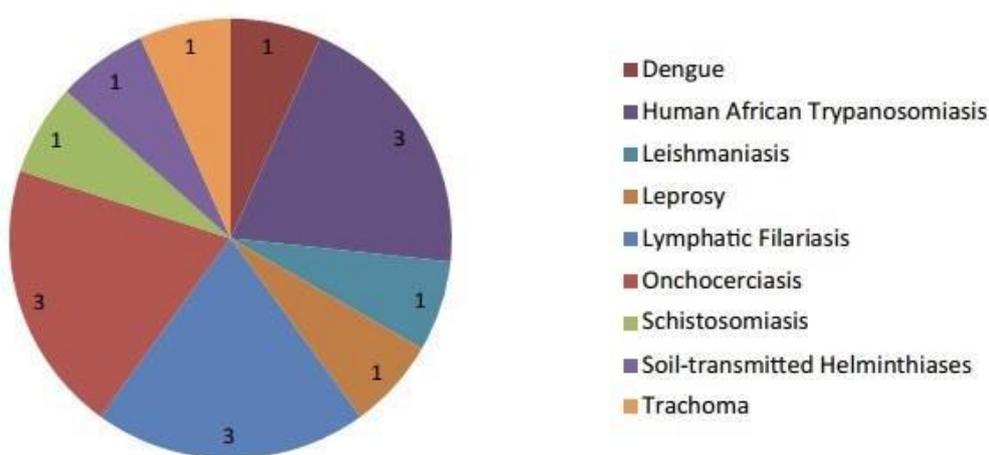
taram com uma PPP para sua realização (PEDRIQUE et al., 2013 apud AERTS et al., 2017) e que na literatura as parcerias mais mencionadas são aquelas voltadas para a doação de fármacos, principalmente a da Ivermectina pela empresa Merck & Co. Constatou-se, também, que há uma desigualdade na distribuição das PPP, havendo múltiplas parcerias para algumas doenças como a esquistossomose e a doença do sono, enquanto para outras, como a dracunculíase e a equinococose, não existe nenhuma parceria.

Figura 6 - PDPs



Fonte: Aerts et al. (2017)

Figura 7 - Access PPPs



Fonte: Aerts et al. (2017)

As PPP se dividem, principalmente, em parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) e nas PPP de acesso, que são focadas em parcerias que agem para a conscientização, coordenação, transporte, treinamento, dentre outras estratégias que não a efetiva distribuição de produtos. Ademais, existem também as PPP para o financiamento e para coordenar as parcerias.

As principais críticas às parcerias público-privadas são centradas no argumento de que as PPP não poderiam atingir os objetivos de saúde pública tendo em vista que as empresas são motivadas pelo lucro. Assim, a finalidade dessas parcerias seria favorecer os interesses das corporações, usando da credibilidade das instituições públicas para atraírem maior clientela (SILVA et al., 2017). Além disso, as críticas também denunciam i) a falta de transparência dos projetos, ii) a falta de criação de novos fármacos, considerando que as políticas são focadas na melhoria dos medicamentos já existentes; e iii) na falta de coordenação entre as instituições parceiras (AERTS et al., 2017).

Ademais, os programas vigentes focam quase que exclusivamente nas doenças que anteriormente eram consideradas negligenciadas, mas que perderam o caráter da negligência por terem atraído o interesse das indústrias, quais sejam, HIV, malária e tuberculose.

Apesar das deficiências identificadas nas PPP, a literatura aponta essa alternativa como o mecanismo não jurídico mais palpável para combater as doenças negligenciadas. No entanto, uma conclusão mais precisa exige a continuidade da presente pesquisa.

3.4 As Estratégias do Brasil

O Brasil é um dos países em desenvolvimento mais avançados em matéria de programas para o combate às doenças negligenciadas, sendo que muitas parcerias são desenvolvidas no âmbito das PPP, que geralmente são desenvolvidas pela Fiocruz, CNPQ, BNDES, Ministério da Saúde, dentre outras instituições (CASTRO, 2012). A título de exemplo, em 2007 a Fiocruz lançou uma parceria com a Genzyme Corporation, a qual possibilitou a realização de trabalhos compartilhando o laboratório das instituições e acordos financeiros para a exploração dos tratamentos desenvolvidos.³

Outra estratégia desenvolvida é a criação dos editais temáticos pelo Ministério da Saúde, nos quais o órgão define suas prioridades anualmente. Alguns a serem mencionados são os editais “Rede Tuberculose” (2003), “Dengue” (2004), “Hanseníase” (2005), “Doenças Negligenciadas” (2006 e 2007), “Rede Malária” (2008) e “Rede Dengue” (2009). Na tabela da página seguinte, é possível verificar a relação dos recursos destinados a estes editais:

³ As principais parcerias desenvolvidas com a Fiocruz estão disponíveis no site www.portal.fiocruz.br/internacionais

Figura 8 - Recursos destinados a editais temáticos

Ano	Edital	Recursos
2003	Rede Tuberculose	R\$ 1,9 milhões
2004	Dengue	R\$ 945 mil
2005	Hanseníase	R\$ 2,5 milhões
2006	Doenças negligenciadas ^a	R\$ 17 milhões
2008	Doenças negligenciadas	R\$ 22 milhões
2009	Rede Malária	R\$ 15,4 milhões
2009	Rede Dengue	R\$ 22,7 milhões

Grandes editais temáticos na área de doenças negligenciadas

Fonte: Ministério da Saúde (2010)

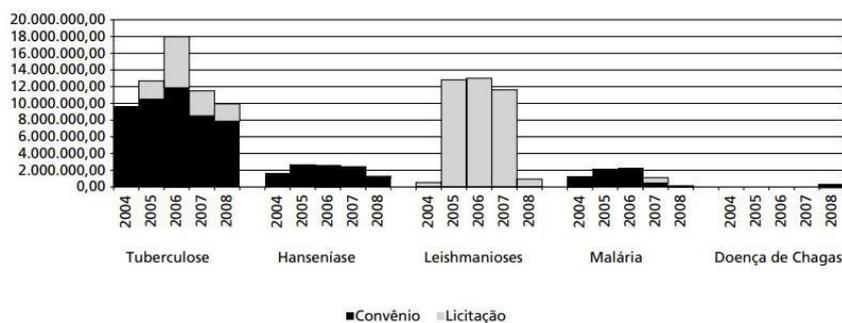
Além dos programas nacionais, existe também o Programa de Pesquisa Para o Sus (PPSUS)⁴, que não é destinado exclusivamente ao combate às doenças negligenciadas, mas que já financiou diversos projetos com essa finalidade.

Ao fazer uma análise comparativa dos gastos com medicamentos para doenças negligenciadas e com o gasto total para medicamentos, o IPEA (2011) concluiu que o Ministério da Saúde não possui despesas tão elevadas para as DNs em comparação com o gasto total para medicamentos. De acordo com o instituto, além do desinteresse da indústria em desenvolver novos fármacos para essas doenças, os tratamentos utilizados são os mesmos que há mais de 50 anos, ou seja, não são protegidos por patentes.

O gráfico da próxima página mostra a relação de gastos do Ministério da Saúde para as doenças negligenciadas no Brasil no período de 2004-2008:

⁴ Para saber mais sobre a fundação, acesse: www.fapesp.br/ppsus

Figura 9 - Gastos do MS com DNs de 2004-2008



Gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para tuberculose, hanseníase, leishmanioses, malária e doenças de Chads, segundo modalidade do gasto - 2004-2008

Fonte: Ministério da Saúde (2010)

Percebe-se, de antemão, a discrepância entre os recursos alocados para o combate à tuberculose e as leishmanioses em comparação com a hanseníase, a malária e a doença de Chagas. Porém, o gráfico acima nos mostra a importância das parcerias firmadas com os laboratórios, na medida que parte importante ou até mesmo a totalidade de alguns tratamentos são viabilizados através dos convênios.

Assim, a principal contribuição dos programas realizados no Brasil é a constatação de que o tratamento para certas doenças exige uma mobilização de setores diversos, com o financiamento público combinado com iniciativas do setor privado. No entanto, o sistema de saúde pública brasileiro se encontra em um patamar avançado em relação aos demais países em desenvolvimento e, principalmente, dos países menos desenvolvidos, de modo que as estratégias utilizadas no país ainda são de difícil acesso para os demais (CASTRO, 2012).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como intuito estudar a relação entre a propriedade intelectual e o acesso a medicamentos essenciais no caso das doenças negligenciadas. Foi possível traçar, de antemão, um conceito de DN com a constatação de que a nomenclatura comumente utilizada de doenças “tropicais” negligenciadas tem origem em uma coincidência geográfica no foco dessas moléstias nos países tropicais e subtropicais que, historicamente, são colocados na periferia de um sistema de relações econômicas e de poder, enfatizando a relação existente entre saúde e desenvolvimento.

A caracterização de uma doença enquanto negligenciada é dada devido a alguns fatores como a falta de opção de tratamentos, quando o interesse da indústria em produzir os tratamentos para a doença é insuficiente ou, ainda, quando os tratamentos estão disponíveis, mas a um preço inacessível pela população marginalizada.

Demonstrou-se, também, que existe um debate acerca das finalidades do sistema de patentes, na medida em que se discute a ponderação dos interesses dos titulares e seus direitos de exclusividade de exploração do produto ou processo patenteado, ao mesmo tempo que tais direitos não aproveitam a todos e, inclusive, se tornam limitativos ao exercício do direito à saúde universal. Assim, colocou-se em evidência essa relação controversa existente entre o público e o privado, no passo que um direito condiciona o outro.

Além disso, a proteção patentária possui uma dualidade pois, ao mesmo tempo que propulsiona a pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, restringe o acesso aos fármacos em razão dos preços que são estabelecidos de forma unilateral. Ademais, os direitos de propriedade intelectual envolvem múltiplas partes que se encontram em uma posição desigual nas relações de poder.

Sendo assim, deve haver um equilíbrio entre os direitos do titular e dos consumidores, mas havendo o privilégio dos pacientes que necessitam dos medicamentos para viver, não devendo a patente farmacêutica visar somente a finalidade econômica, mas deve observar os imperativos de saúde pública, servindo o interesse geral e não apenas como estratégia econômica da indústria farmacêutica.

Até o advento do acordo TRIPS, o Brasil, assim como diversos outros países em desenvolvimento, não contava em suas normas internas com disposições para a proteção de patentes farmacêuticas, tendo sido obrigado a adequar as suas leis, o que ocorreu com a promulgação da Lei de Propriedade Industrial (9.279 de 1996).

Para os países em desenvolvimento o período de transição para a adequação de suas normas internas era de cinco anos. Contudo, devido a pressões externas dos países desenvolvidos, com destaque para os Estados Unidos, o Brasil não só não se valeu de todo o período de transição, como também adotou disposições ainda mais rígidas, como as chamadas patentes pipeline. Dessa forma, na prática, o acordo representou uma dificuldade maior na obtenção de medicamentos genéricos pelos países em desenvolvimento, que basearam suas políticas de saúde pública na distribuição desses fármacos comercializados a um preço mais acessível.

Em vista disso, o TRIPS trouxe também algumas flexibilidades que visaram garantir que o exercício dos direitos de exclusividade da patente não tivesse a primazia sobre o direito à saúde, de modo que o aspecto comercial não fosse mais valorizado que a vida humana. No presente trabalho, foram abordados o período de transição, os direitos de importação paralela, a exceção bolar e a licença compulsória, os quais tiveram seu papel reforçado pela Declaração de Doha.

Para ilustrar o papel das flexibilidades no acesso a medicamentos, foi trazido o caso emblemático da licença compulsória para o antirretroviral Efavirenz, o único caso de licenciamento compulsório no Brasil, de modo a demonstrar como esse mecanismo foi importante para baratear os custos do tratamento contra o vírus do HIV e propiciar a garantia ao acesso universal e gratuito ao tratamento anti-Aids no país. Essa epidemia colocou em evidência as desigualdades entre os países desenvolvidos e os demais em matéria de saúde.

Em uma primeira análise, o acordo TRIPS pareceu favorecer as nações mais ricas ao mesmo tempo que criou obstáculos para o acesso a medicamentos nas nações menos favorecidas. As flexibilidades existentes visaram contornar tal situação e sua eficácia foi parcialmente comprovada com o caso emblemático do licenciamento compulsório do Efavirenz no Brasil. Contudo, passou-se a questionar a aplicabilidade dessas flexibilidades pois, sobretudo com a adoção dos FTAs, também conhecidos como TRIPS plus, a possibilidade de se valer de tais mecanismos ficou mais restrita.

No caso das doenças negligenciadas essa solução jurídica não aparenta funcionar, tendo em vista que a indústria farmacêutica sequer demonstra interesse em desenvolver tratamentos para essas enfermidades. Assim, a menos que tais doenças consigam vencer sua condição de negligência e atrair o interesse da indústria para a P&D, como foi o caso do HIV, a possibilidade de o Estado precisar e de fato conseguir lançar mão das flexibilidades do acordo TRIPS são mínimas.

Desse modo, foram abordadas as alternativas mais mencionadas pela literatura sobre o tema, sendo elas o sistema de preços diferenciados, o sistema de recompensas e as parcerias público-privadas. Em vista de sua viabilidade e maior aplicação

prática, o presente trabalho defendeu as PPP como uma das melhores formas para o combate às doenças negligenciadas.

Sendo assim, a contribuição maior desta monografia foi analisar, de forma não exaustiva, a literatura a respeito do tema, evidenciando as interseções existentes entre propriedade intelectual e saúde pública. A conclusão do presente é no sentido de que a propriedade intelectual é fator limitante ao acesso a medicamentos essenciais e, apesar de não ser o único, é um fator importante para a manutenção das desigualdades sociais existentes entre os países pobres e os países hegemônicos. No caso doenças negligenciadas, as soluções não são abarcadas pelos acordos internacionais, e sim é necessário buscá-las em outros campos, como na economia e na política.

REFERÊNCIAS

AERTS, Céline. et al. Are public-private partnerships the solution to tackle neglected tropical diseases? A systematic review of the literature. **Health Policy**, Elsevier, v. 121, n. 7, p. 745–754, 2017.

ANDAKU, Evandro. **Direitos da propriedade intelectual e desenvolvimento desigual**. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, 2015.

BARANYANKA, Philibert. La problématique des brevets et de l'accès aux médicaments dans les pays en développement par l'approche des biens publics mondiaux. 2015.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. [S.l.]: Lumen Juris Rio de Janeiro, 2003.

BARROS, Bruno Mello Correa de; NASCIMENTO PEREIRA, Marília do; OLIVEIRA, Rafael Santos de. O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, v. 9, n. 1, p. 187–217, 2018.

BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. 2004.

BELLEFLAMME, Paul; VAN YPERSELE, Tanguy. Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique: brevets et/ou récompenses? **Reflets et perspectives de la vie économique**, De Boeck Supérieur, v. 45, n. 4, p. 23–35, 2006.

BOURDILLON, François; SOBEL, Alain. L'épidémie de sida: le temps des transformations. **Les Tribunes de la santé**, Presses de Sciences Po, n. 4, p. 53–67, 2006.

BRASIL. **Lei de Propriedade Industrial**, nº 9.279, de 1996.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**.

CAMPOS, Thana Cristina de. Doenças negligenciadas, pobreza e exclusão social: mera coincidência geográfica? **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 103, p. 793–830, 2008.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O direito internacional da propriedade intelectual: a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 103, p. 843–874, 2008.

CASTRO, José Flávio de. A relação entre patentes farmacêuticas, doenças negligenciadas e o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos. Universidade Estadual Paulista (UNESP), 2012.

CAVALAN, Quentin et al. Prices, patents and access to drugs: views on equity and efficiency in the global pharmaceutical industry. **Revue française des affaires sociales**, La Documentation française, n. 3, p. 249–268, 2018.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, SciELO Brasil, v. 23, p. 257–267, 2007.

CORREA, C. M. **Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**. [S.l.], 2002.

DNDI. **Quem Somos**. Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas, 2021. Disponível em: <https://www.dndial.org/dndi-america-latina/quem-somos/>. Acesso em: 11 set. 2021.

FRANÇA. **Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial**. 1883. Emendada em 28 de Setembro de 1979.

HASENCLEVER, Lia et al. O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 164–188, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças negligenciadas: estratégias do ministério da saúde. **Rev Saúde Pública**, SciELO Brasil, v. 44, n. 1, p. 200–2, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. BRASIL, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/complexo-industrial-da-saude/instrumentos-estrategicos/pdp>. Acesso em: 11 set. 2021.

NDOUR, Maramé. Partenariats public-privé mondiaux pour la santé: l'émergence d'une gouvernance transnationale des problèmes de santé des pays en développement. **Entreprises (É 'Biens Publics**, N 07. p. 3, 2006.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. **Revista Brasileira de Economia**, SciELO Brasil, v. 62, p. 189–206, 2008.

OLIVEIRA, Roberta Gondim de. Sentidos das doenças negligenciadas na agenda da saúde global: o lugar de populações e territórios. **Ciência & Saúde Coletiva**, SciELO Public Health, v. 23, p. 2291–2302, 2018.

OMPI. Qu'est-ce que la propriété intellectuelle? Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, 2021.

PEDRIQUE, Belen. et al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, Elsevier, v. 1, n. 6, p. e371–e379, 2013.

POLICY CURES RESEARCH. **G-FINDER**. 2021. Disponível em: <https://www.policycuresresearch.org/g-finder>. Acesso em: 26 mai. 2021.

RODRIGUES, William CV; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, SciELO Public Health, v. 26, p. 553–559, 2009.

SELL, Susan. K. TRIPS-plus free trade agreements and access to medicines. **Liverpool law review**, Springer, v. 28, n. 1, p. 41–75, 2007.

OLIVEIRA SILVA, Gabriela de; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Estudo de casos múltiplos das parcerias para o desenvolvimento produtivo: doenças negligenciadas versus doenças crônicas não transmissíveis. **Tempus Actas de Saúde Coletiva**, v. 11, n. 4, p. 147, 2018.

SILVA, Vera Luiza da Costa et al. O risco de parcerias público-privadas em saúde pública pode ser classificado? **Cadernos de Saúde Pública**, SciELO Brasil, v. 33, 2017.

SOUZA, André de Mello. O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2011.

TEMRI, Leila; KREIMER, Pablo. Développement des connaissances, besoins sociaux et innovation: un chemin difficile. **Innovations**, De Boeck Supérieur, n. 1, p. 111–134, 2007.

TOBAR, Federico. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. **Revista Panamericana de Salud Pública**, SciELO Public Health, v. 23, p. 59–67, 2008.

TROUILLER, Patrice. Chapitre 3. L'économie morale de la disponibilité des innovations thérapeutiques pour les maladies négligées. **Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences**, ESKA, v. 29, n. 2, p. 53–67, 2018.

VALVERDE, Ricardo. **Doenças negligenciadas**. 2013. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/doencas-negligenciadas>.

WARÊGNE, Jean-Marie. La conférence ministérielle de l'omc à Doha. **Courrier hebdomadaire du CRISP**, CRISP, n. 34, p. 5–88, 2001.

WARÊGNE, Jean-Marie. L'omc et la santé publique. **Courrier hebdomadaire du CRISP**, CRISP, n. 25, p. 5–51, 2003.

WHO. Ending the neglect to attain the sustainable development goals: a road map for neglected tropical diseases 2021–2030. World Health Organization, 2020.

WHO. **Control of Neglected Tropical Diseases**. World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases>. Acesso em: 25 mai. 2021.

WHO. **Neglected tropical diseases**. World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/neglected-tropical-diseases>. Acesso em: 25 mai. 2021.

ZICKER, Fábio; ALBUQUERQUE, Priscila Costa; FONSECA, Bruna de Paula Fonseca e. Doenças tropicais negligenciadas: uma agenda inacabada. **Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz**, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), 2019.