

**UNESP**  **UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**

“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

Faculdade de Ciências e Letras

Campus de Araraquara

**JOSÉ FLÁVIO DE CASTRO**

**A RELAÇÃO ENTRE PATENTES  
FARMACÊUTICAS, DOENÇAS  
NEGLIGENCIADAS E O PROGRAMA PÚBLICO  
BRASILEIRO DE PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS**



ARARAQUARA - SP  
2012

**José Flávio de Castro**

**A RELAÇÃO ENTRE PATENTES  
FARMACÊUTICAS, DOENÇAS  
NEGLIGENCIADAS E O PROGRAMA PÚBLICO  
BRASILEIRO DE PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS**

Dissertação de Mestrado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Sociologia da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Sociologia

**Linha de pesquisa: Estado, instituições e políticas públicas**

**Orientadora: Karina Lilia Pasquariello Mariano**

**Bolsa: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)**

ARARAQUARA - SP  
2012

Castro, José Flávio de

A relação entre patentes farmacêuticas, doenças negligenciadas e o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos / José Flávio de Castro. – 2012

134 f. ; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Sociologia) – Universidade Estadual

Paulista, Faculdade de Ciências e Letras, Campus de Araraquara

Orientadora: Karina Lilia Pasquariello Mariano

1. Indústria farmacêutica. 2. Patentes medicinais. I. Título.

**José Flávio de Castro**

**A RELAÇÃO ENTRE PATENTES  
FARMACÊUTICAS, DOENÇAS  
NEGLIGENCIADAS E O PROGRAMA PÚBLICO  
BRASILEIRO DE PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS**

Dissertação de Mestrado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Sociologia da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Sociologia

**Linha de pesquisa: Estado, instituições e políticas públicas**

**Orientadora: Karina Lilia Pasquariello Mariano**

**Bolsa: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)**

Data de aprovação: 25/04/2012

**MEMBROS COMPONENTES DA BANCA EXAMINADORA:**

**Presidente e Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Karina Lilia Pasquariello Mariano – UNESP/Araraquara**

**Membro Titular: Prof. Dr. Gabriel Cepaluni – UNESP/Franca**

**Membro Titular: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Luciana Togeiro de Almeida – UNESP/Araraquara**

**Local:** Universidade Estadual Paulista  
Faculdade de Ciências e Letras  
UNESP - Campus de Araraquara

## **AGRADECIMENTOS**

A professora Dra. Karina Lilia Pasquariello Mariano, pela paciência, conselhos, orientação, confiança e amizade.

A CAPES pelo auxílio financeiro que propiciou as condições para que eu pudesse concluir o curso de mestrado e elaborar esta dissertação.

As professoras Dra. Luciana Togeiro e Dra. Maria Teresa Miceli Kerbauy, pelas observações e contribuições feitas no exame de qualificação.

Aos amigos que fiz na UNESP e principalmente os da República onde residi, durante a Graduação e Pós-Graduação: João, Jean, Lucas, Marcos, Alisson, Sandro, Marlon, Max, Thiago (DDD), Juliano, Emerson (Pudim), Arthur e Levi.

A Minha Mãe - Odete Fátima Faccin Castro e Meu Pai - Sebastião Pereira de Castro pelo suporte e incentivo para que eu pudesse me dedicar aos estudos.

A Meu Irmão - João Paulo pelo incentivo e pelas várias discussões científicas e políticas que me estimularam no processo de elaboração desta pesquisa.

A Minha Irmã - Lucila pelo apoio e torcida.

## RESUMO

O presente trabalho discute a influência do regime de patentes estabelecido internacionalmente, sobre o problema das doenças denominadas “negligenciadas”, que recebem esta designação por não despertarem interesse da indústria farmacêutica privada para o desenvolvimento de novos medicamentos, pois vitimam principalmente as populações dos países pobres ou em desenvolvimento localizados na região tropical.

Esse regime de patentes também dificulta os objetivos dos programas públicos de produção e distribuição de medicamentos, que visam atender às camadas mais pobres da população, necessitadas destes e sem condições próprias de adquiri-los. Para se ter uma melhor compreensão deste contexto foi analisado, principalmente, o acordo *TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)* que regulamenta o atual regime de patentes em nível internacional, considerando a postura da Organização Mundial de Saúde (OMS) e dos governos brasileiros em relação a essa questão.

O Brasil foi usado como estudo de caso por se caracterizar como um país em desenvolvimento, localizado na região tropical e reconhecido internacionalmente por resultados positivos em relação ao combate às doenças negligenciadas e pela implementação de iniciativas que visam o maior acesso a medicamentos pela sua população.

**Palavras - chave:** Patentes. Indústria Farmacêutica. Políticas de Saúde. Doenças Negligenciadas. Acordo Trips. Organização Mundial de Saúde (OMS).

## **ABSTRACT**

This research discusses the influence of the patent regime in the problem of diseases called "neglected", they receive this designation because the private pharmaceutical industry has a lack of interest of to develop new drugs to them. These diseases victimize people in poor countries or developing countries located in tropical regions.

This patent regime also hinders the objectives of public programs for the production and distribution of drugs, which aim to guarantee better health conditions to poorest of the population. For a better understanding, we analyzed the TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) which regulates the current patent regime at the international level, and discussed the behavior of the World Health Organization (WHO) and of Brazilian governments in relation to this issue.

Brazil was used as a case study because it is characterized as a developing country, located in tropical region and with positive results internationally recognized in his strategies to combating neglected diseases and in the implementation of initiatives aimed at increase access to medicines for its population.

**Keywords:** Patents. Pharmaceutical Industry. Healthcare Policies. Neglected Diseases. Trips Agreement. World Health Organization (WHO).

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 - Incidência global de doenças tropicais negligenciadas em condição endêmica.....	20
Figura 2 - Falhas no processo de desenvolvimento de drogas.....	25
Figura 3 - Mercado Farmacêutico Global.....	34
Figura 4 – Organograma da OMS.....	44

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - As outras doenças negligenciadas.....	22
Tabela 2 - Evolução do mercado farmacêutico mundial.....	32
Tabela 3 – Mercado Farmacêutico em 2010 dividido por região.....	33
Tabela 4 - As 10 Classes terapêuticas com maior rentabilidade em 2010.....	33

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>ABIA</b>	Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
<b>AGU</b>	Advocacia Geral da União
<b>AIDS</b>	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>ARV</b>	Anti-Retrovirais
<b><i>BIRPI</i></b>	<i>United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property</i>
<b>BNDES</b>	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
<b><i>CIPIH</i></b>	<i>Comission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health</i>
<b>CNPQ</b>	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
<b>DECIT</b>	Departamento de Ciência e Tecnologia
<b><i>DND</i></b>	<i>Drugs for Neglected Diseases (Working Group)</i>
<b><i>DNDi</i></b>	<i>Drugs for Neglected Diseases Initiative</i>
<b>DST</b>	Doenças Sexualmente Transmissíveis
<b><i>ECOSOC</i></b>	<i>Economic and Social Council</i>
<b>FIOCRUZ</b>	Fundação Oswaldo Cruz
<b>FMI</b>	Fundo Monetário Internacional
<b>FUNTEC</b>	Fundo Tecnológico
<b><i>GATT</i></b>	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
<b><i>GTZ</i></b>	<i>Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit</i>
<b><i>Health GAP</i></b>	<i>Health Global Access Project</i>
<b>HIV</b>	Vírus da Imunodeficiência Humana
<b><i>ICTSD</i></b>	<i>International Centre for Trade and Sustainable Development</i>
<b><i>IGWG</i></b>	<i>Interagency Gender Working Group</i>
<b><i>IMS</i></b>	<i>Intercontinental Medical Statistics</i>
<b>INPI</b>	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
<b><i>KFW</i></b>	<i>Kreditanstalt für Wiederaufbau</i>
<b>MSF</b>	Médicos Sem Fronteiras
<b><i>NAFTA</i></b>	<i>North American Free Trade Agreement</i>
<b><i>NTD</i></b>	<i>Neglected Tropical Diseases</i>
<b>OMC</b>	Organização Mundial do Comércio

<b>OMPI</b>	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>ONG</b>	Organização Não Governamental
<b>ONU</b>	Organização das Nações Unidas
<b>OSC</b>	Órgão de Solução de Controvérsias
<b><i>OXFAM</i></b>	<i>Oxford Committee for famine relief</i>
<b><i>PhRMA</i></b>	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturer's of America</i>
<b>P&amp;D</b>	Pesquisa e Desenvolvimento
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b><i>TDR</i></b>	<i>Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases</i>
<b>TLCs</b>	Tratados de Livre-Comércio
<b><i>TRIPS</i></b>	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
<b><i>UNAIDS</i></b>	<i>Joint United Nations Program on HIV/AIDS</i>
<b><i>USTR</i></b>	<i>United States Trade Representative</i>
<b><i>WIPO</i></b>	<i>World Intellectual Property Organization</i>
<b><i>WHO</i></b>	<i>World Health Organization</i>
<b><i>WTO</i></b>	<i>World Trade Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2. DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E SUAS CONSEQUÊNCIAS SOCIAIS.....</b>	<b>19</b>
<b>3. PATENTES FARMACÊUTICAS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: ATUAÇÃO DA OMS NESSE CONTEXTO .....</b>	<b>42</b>
<b>4. ACORDO <i>TRIPS</i> E SUA INFLUÊNCIA NOS PROGRAMAS PÚBLICOS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>64</b>
<b>5. PATENTES FARMACÊUTICAS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: O CASO BRASILEIRO .....</b>	<b>87</b>
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>112</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>117</b>
<b>ANEXO A - PAÍSES MEMBROS DA OMC E OMS.....</b>	<b>133</b>
<b>ANEXO B - ORGANOGRAMA DA ONU.....</b>	<b>134</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A partir da década de 1980, com a intensificação do processo de globalização e a importância que os bens intangíveis<sup>1</sup> adquiriram no âmbito do comércio internacional, os países desenvolvidos e produtores de tecnologias passaram a pressionar os demais para que adotassem legislações sobre patentes mais condizentes e favoráveis aos direitos dos inventores e desenvolvedores de tecnologia. Devido à sua influência, peso político e econômico em âmbito mundial, essas nações conseguiram que o regime de patentes assistido internacionalmente ficasse cada vez mais restritivo e favorável a seus interesses.

Nesse mesmo período, houve um grande avanço tecnológico, especialmente na área da medicina com a descoberta de novas substâncias e tratamentos. No entanto, muitas populações carentes situadas em países pobres ou em desenvolvimento não se beneficiaram destes avanços na área da saúde, sendo vítimas de enfermidades (endêmicas em suas regiões) e sem acesso suficiente aos medicamentos necessários para resolverem esses seus problemas.

Visando analisar tal situação, esta pesquisa guia-se por duas questões centrais:

- quanto esta legislação internacional sobre patentes influenciou no baixo investimento da indústria farmacêutica em pesquisas para novos medicamentos no tratamento destas enfermidades denominadas de “doenças negligenciadas<sup>2</sup>”?
- quanto este enrijecimento da legislação sobre patentes afeta os programas públicos de acesso a medicamentos que visam beneficiar a população mais carente (que não possui condições próprias de adquirir os medicamentos que necessita)?

Antes de iniciar a análise em busca dessas respostas é preciso apresentar e conceituar de forma precisa os temas e conceitos discutidos nesta pesquisa.

A propriedade intelectual se refere ao direito de exclusividade de uso sobre criações (artísticas e comerciais) produzidas pela inteligência humana. O direito desta propriedade se divide em duas áreas:

1ª relacionada à criação de autores e trabalhos artísticos: são conferidos direitos sobre o controle da reprodução ou adaptação destes trabalhos e/ou obras;

2ª é a propriedade industrial que refere-se aos direitos que buscam estimular invenções e inovações que foram concebidas para fins comerciais e industriais, é nessa segunda área que se encontram as patentes.

---

<sup>1</sup> Softwares e produtos onde os maiores investimentos estão concentrados na descoberta, concepção e desenvolvimento destes e não na reprodução (ex: medicamentos).

<sup>2</sup> Que incidem predominantemente sobre as populações das regiões e países pobres do globo.

Portanto a patente serve para estabelecer os direitos de propriedade e exclusividade de produção e comercialização da criação ou invenção gerada (um tipo de monopólio temporário) aos seus detentores (autores, inventores, indústrias, entre outros).

Tanto a propriedade intelectual quanto a industrial são definidas e regulamentadas internacionalmente pelo Acordo *TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)*. Os países signatários deste acordo concedem aos detentores de patentes estes direitos, desde que estas invenções respeitem as seguintes condições: sejam uma novidade ou inovação e comprovadamente úteis para a sociedade (WTO, 1994).

Segundo os defensores deste regime, ele é assistido e acatado em âmbito internacional pelos Estados signatários, por ser visto como um possível contribuidor para o desenvolvimento social e econômico. E nessa visão, os direitos da propriedade intelectual são derivados dos direitos humanos e são respeitados internacionalmente devido à sua função social, ou seja, se pressupõe que contribuam com o interesse público (CARVALHO, 2007), mas esta visão não aborda o fato de que estes direitos são importantes nas estratégias de seus detentores na busca de maior lucratividade para as suas atividades.

As empresas do setor farmacêutico defendem enfaticamente o sistema de patentes como um mecanismo vital para garantir a lucratividade necessária para compensar seus esforços e investimentos em busca de inovações, por protegê-las de possíveis reproduções de seus medicamentos, devido à facilidade de cópias neste setor, comprovada pela existência da indústria de medicamentos genéricos.

O setor farmacêutico alega que só com o monopólio temporário e a prática de preços mais elevados, são possíveis os grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), promovidos por essa indústria na busca de novos medicamentos. Esta proteção é por um período limitado de 20 anos<sup>3</sup> para que a invenção torne-se acessível ao público, permitindo que outros a repliquem desde que só para fins experimentais durante a vigência da patente e só depois de expirado o período de vigência fica assegurada a livre utilização da invenção.

O argumento em defesa desta regra segue uma lógica que em princípio favorece o interesse público porque estimula as inovações por meio da competição entre empresas. Ao mesmo tempo, provoca um efeito indesejado que é a elevação do preço dos medicamentos como resultado do direito de monopólio sobre os mesmos (MARQUES, 1999).

---

<sup>3</sup> Os períodos de proteção, regulamentados pelo *TRIPS*, são de: 50 anos para obras literárias e 10 anos para desenhos industriais e topografias de circuitos integrados (WTO, 1994).

O problema é que na prática, o regime de patentes em alguns casos não está em consonância com os interesses públicos dos países pobres ou em desenvolvimento e dessa maneira se contrapõe à justificativa que fundamenta a adesão a este pelos países, isto é, que este regime contribui com o desenvolvimento social e econômico.

As doenças negligenciadas<sup>4</sup> seriam um exemplo dessa lógica. São consideradas “doenças negligenciadas”<sup>5</sup> as enfermidades caracterizadas por incidirem (principalmente) em regiões tropicais<sup>6</sup>, por serem mortais ou muito graves e afetarem um país ou região de maneira endêmica, e pelo fato das opções para o seu tratamento não existirem, serem inadequadas (podendo inclusive ser tóxicas) ou ultrapassadas e com pouca eficácia (TROUILLER et al., 2001).

Em geral estas enfermidades não recebem atenção dos grandes laboratórios farmacêuticos no que se refere à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, porque estão presentes e vitimam as populações das regiões mais pobres do planeta (WERNECK; HASSELMANN; GOUVÊA, 2011) e dessa maneira se tornam um grande problema na área da saúde pública desses lugares.

O problema representado pelas doenças negligenciadas se tornou mais evidente nos últimos 40 anos, com o grande avanço e desenvolvimento tecnológico, o que gerou um grande conhecimento acumulado na área da medicina, mas deixou várias populações à margem de seus feitos, sofrendo com enfermidades que não recebem quase investimento por parte da indústria farmacêutica no tocante às questões de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas.

De acordo com a pesquisa realizada pelo Instituto George<sup>7</sup> para a Saúde Internacional com apoio da Fundação Bill & Melinda Gates que analisou e quantificou os investimentos<sup>8</sup> em inovação e pesquisas para o combate às doenças negligenciadas, usando dados referentes ao ano de 2007, apenas 9% dos recursos globais para P&D na área de doenças negligenciadas foram providos pela indústria farmacêutica privada, quase todo o investimento nessa área vem

---

<sup>4</sup> Na próxima seção são apontadas, com mais aprofundamento, quais são as doenças negligenciadas (segundo a Organização Mundial de Saúde) e elencados quais países e regiões são mais afetados por cada uma dessas enfermidades.

<sup>5</sup> Tema tratado na minha pesquisa de Iniciação Científica que resultou na Monografia de Conclusão do Curso de Ciências Sociais, com orientação da Prof<sup>a</sup>. Karina Lilia Pasquariello Mariano, desenvolvida nos anos de 2008 e 2009.

<sup>6</sup> Por isso a Organização Mundial de Saúde (OMS) se refere a elas como doenças tropicais negligenciadas.

<sup>7</sup> O Instituto trabalha para identificar maneiras eficazes e acessíveis de prevenção e de tratamento de doenças, e trabalha para fortalecer os sistemas de saúde para o combate de diversas enfermidades, e o principal foco das atividades do Instituto George são as Populações das regiões da Ásia e do Pacífico Ocidental. Ver: <http://www.georgeinstitute.org/>

<sup>8</sup> Nesta pesquisa foram considerados, também, os investimentos em inovação e pesquisas que visam o combate à AIDS, por se tratar de uma enfermidade que vitima muitas populações pobres (principalmente do continente africano) (MORAN et al., 2009).

de instituições filantrópicas e sem fins lucrativos (21,5%), e de instituições governamentais e públicas (69,5%) (MORAN et al., 2009) que não conseguem, na maioria das vezes, manterem esses investimentos ao longo dos anos (PONTES, 2009).

Uma primeira análise sobre o desenvolvimento de medicamentos revela que do total de 1556 novas drogas aprovadas pelas agências reguladoras presentes no mundo, entre 1975 e 2004, apenas 18 eram especificamente indicadas para estas doenças tropicais negligenciadas e 3 somente para tuberculose<sup>9</sup>, portanto os outros 1535 medicamentos registrados, foram indicados para outras doenças (CHIRAC; TORRELE, 2006). Este dado indica que apenas 1,3% dos medicamentos desenvolvidos e produzidos entre 1975 e 2004 foram para as doenças tropicais negligenciadas, apesar de estas afetarem 12% da população mundial que sofre com algum tipo de enfermidade (PONTES, 2009).

Ainda que exista um grande volume de pesquisa para a produção de medicamentos que combatam essas doenças negligenciadas, a grande maioria é feita em universidades e institutos públicos, e isso não garante a produção de novas drogas porque nos últimos anos o setor privado detém os métodos mais eficientes e condição financeira para fazer a pesquisa clínica e os testes com as substâncias elencadas que darão origem ao novo medicamento<sup>10</sup>.

Muitos autores que trabalham com o tema da saúde pública e o problema das doenças negligenciadas alegam que um fator que agrava essa situação é o regime de patentes estabelecido internacionalmente desde o final do século XIX, e que atualmente é regulamentado (mundialmente) pelo Acordo *TRIPS*, que proporciona grandes vantagens econômicas para os laboratórios que produzem medicamentos protegidos por essa legislação, e estes preferem investir em medicamentos para doenças presentes nos países onde as pessoas têm condições de pagar por eles (WERNECK; HASSELMANN; GOUVÊA, 2011), pois para as populações de regiões e nações pobres a maioria das pessoas não tem condições de comprá-los e assim os possíveis medicamentos que fossem produzidos poderiam ser alvo das flexibilidades contidas no regime de patentes, como a licença compulsória<sup>11</sup>, pelas quais um país consegue uma licença para produzir uma versão genérica do medicamento para distribuir à população sem condições próprias de comprá-lo.

---

<sup>9</sup> Esta doença apesar de ser considerada negligenciada, sua maior incidência se concentra em países pobres ou em desenvolvimento situados nas regiões tropicais, mas não se restringe somente às regiões tropicais por ser uma enfermidade que está fortemente relacionada às condições de trabalho e de vida das pessoas, por isso ela é alvo de consideráveis investimentos em P&D de medicamentos se comparados com investimentos para as outras doenças negligenciadas.

<sup>10</sup> Esta situação é discutida com maior profundidade na seção 2.

<sup>11</sup> As flexibilidades contidas na regra de patentes da OMC são discutidas mais amplamente na 4ª seção.

Além desse aspecto, a regra de patentes influencia e dificulta a resolução de outros problemas presentes no âmbito da saúde pública e um exemplo disso é que desde 1999 a organização humanitária Médicos sem Fronteiras (MSF), reconhecida internacionalmente por levar assistência médica às regiões mais pobres do planeta, desenvolve uma iniciativa intitulada “Campanha de acesso a medicamentos essenciais”, surgida da necessidade encontrada por essa entidade no seu trabalho cotidiano em países pobres, sobretudo na África. Com frequência a MSF encontra dificuldade em tratar de seus pacientes por causa dos altos custos dos remédios. Esta mesma realidade também prejudica diversos países pobres ou em desenvolvimento quando se trata de seus programas nacionais de distribuição de medicamentos que envolvem drogas protegidas por patentes e com alto preço, como os medicamentos usados no tratamento da AIDS, que apesar de não ser considerada uma doença negligenciada, representa um grande problema na área de saúde pública de muitos países pobres (principalmente os situados no continente africano), por vitimar grande parte da população (MSF, 2005).

Após a completa implementação do acordo *TRIPS* em janeiro de 2005 pela Índia<sup>12</sup> e pelos poucos outros países em desenvolvimento que ainda não concediam patentes farmacêuticas, o acesso a novos medicamentos com preços acessíveis tornou-se ainda mais difícil, uma vez que todos os novos medicamentos estão sujeitos a 20 anos de proteção patentária em todos os países, com exceção dos extremamente pobres e daqueles que não são membros da OMC (Organização Mundial do Comércio)<sup>13</sup>.

Com isso, muitos países pobres ou em desenvolvimento vêm agravados os seus problemas na área da saúde, devido à falta de fármacos específicos para as doenças negligenciadas e com a dificuldade de acesso aos medicamentos que tratam das doenças em geral.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos essenciais, sendo que em partes da África e da Índia, 50% da população carece de acesso aos medicamentos essenciais mais básicos, que são aqueles utilizados no tratamento de enfermidades que atingem o mundo em geral, mas que se tornam inacessíveis para sua sociedade, devido ao seu preço porque a população não tem possibilidade financeira própria de adquiri-los e os governos não têm condição financeira de manter um programa público de compra e distribuição.

---

<sup>12</sup> A maioria dos anti-retrovirais (ARV) disponíveis a preços acessíveis são fabricados na Índia.

<sup>13</sup> Lembrando que dos mais de 190 países presentes no mundo, 150 são membros da OMC.

Além disso, no caso dos medicamentos para tratamento das doenças específicas dessas regiões mais pobres, uma das principais causas para a falta de acesso aos tratamentos adequados é a própria inexistência deles, devido ao baixo volume de P&D por parte da indústria farmacêutica para o desenvolvimento de novas drogas (WHO/CDS/NTD, 2007a).

Dito isso, o objeto desta pesquisa se concentra em dois aspectos:

O primeiro se foca na análise de como o regime de patentes farmacêuticas, estabelecido internacionalmente, pode ser um agravante para a persistência dos problemas gerados pelas doenças negligenciadas, e estes vão além do comprometimento da saúde das pessoas, pois com a condição endêmica destas enfermidades (em alguns países e regiões) acontece um aumento dos gastos do governo para tratar da população e a força de trabalho fica comprometida. Crianças e jovens atingidos por estas doenças podem sofrer limitações no desenvolvimento de suas capacidades para a vida adulta. Portanto estas enfermidades podem ser um importante fator de limitação do desenvolvimento social e conseqüentemente econômico destes países<sup>14</sup>.

Para ter uma melhor compreensão deste problema, foram analisadas as iniciativas de combate contra estas enfermidades promovidas tanto pelo órgão responsável no âmbito internacional pelas diretrizes na área da saúde - que é a OMS - e pelo Brasil, que serviu como estudo de caso de como um país em desenvolvimento e situado na região tropical, lida com essas doenças. O objetivo foi compreender em que medida o desenvolvimento de pesquisas para novos medicamentos, orientadas pelo princípio da patente, influencia no problema social representado pelas doenças negligenciadas.

O segundo analisou como o regime de patentes influencia na eficácia dos programas públicos de produção e distribuição de medicamentos dos países pobres ou em desenvolvimento, por estes terem a produção própria destas drogas (protegidas por patentes) restringida por esta regra e, além disso, é analisado como a sobrevalorização destes medicamentos (devido o monopólio legal) dificulta a compra dos mesmos, por parte destas nações no intuito de assegurar a distribuição para as camadas de suas populações necessitadas destes.

Para atingir este objetivo foram analisados a postura brasileira e da OMS em relação a esta regra de patentes, e o programa público de produção e distribuição de medicamentos promovido pelo Brasil (principalmente o seu programa de combate a AIDS, reconhecido internacionalmente por grandes avanços), que neste caso foi usado como parâmetro para

---

<sup>14</sup> Na próxima seção, é feita uma análise mais aprofundada sobre os problemas causados pelas doenças negligenciadas.

identificar como um país classificado no patamar dos países em desenvolvimento, lida com o problema representado pela dificuldade de acesso a medicamentos essenciais. O período desta análise é basicamente de 1995 (data da implementação do acordo *TRIPS*) até 2011.

Este trabalho se pautou em duas hipóteses: a primeira é que a política de patentes farmacêuticas estabelecida desde o final do século XIX e que resultou no acordo *TRIPS* tornou-se um dos agravantes do problema representado pelas doenças negligenciadas, pois estimula o baixo volume de investimento por parte da indústria farmacêutica em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para as doenças que acometem exclusivamente as populações dos países pobres ou em desenvolvimento, e isto fica mais dramático devido muitos destes países não possuírem capacidade industrial, tecnológica e econômica para buscarem uma solução própria para este problema.

A segunda é que este regime de patentes dificulta o sucesso de iniciativas que visam o acesso a medicamentos pelas populações carentes, através de programas públicos de produção e distribuição de medicamentos. Esta ideia parte da premissa de que as patentes criam monopólios (devido ao direito de exclusividade de produção e venda do detentor da mesma) que possibilitam a prática de preços altos que são aplicados indistintamente em países ricos e pobres, ou seja, as transnacionais farmacêuticas praticam preços similares em todo mundo, independente do poder aquisitivo da população de cada país. Portanto essa estratégia de unificação de preços em patamares elevados e a restrição aos países de produzirem versões similares (com custo menor) destas drogas (protegidas por esta legislação) com intuito de distribuir as camadas mais pobres de suas populações, afeta negativamente os programas públicos de produção e distribuição de medicamentos e também os programas promovidos pela OMS.

Foi usado como parâmetro desta pesquisa a reflexão de autores que estudam como uma instituição ou organização internacional funciona, utilizando a perspectiva neoinstitucionalista que analisa os diversos fatores presentes no âmbito organizacional, entre eles: quais as características de uma organização (dependendo de sua área de atuação), como o poder decisório é distribuído, como as estratégias de ação são elaboradas, e além disso são usadas algumas fontes teóricas das relações internacionais que discutem o papel e a existência dos regimes internacionais (como o *TRIPS*) e das organizações internacionais e como é a relação e influência destes para com os países, e quais os motivos destes últimos para criarem tais organismos e regimes em âmbito internacional.

Também foram apontados alguns aspectos sobre a influência de outros atores presentes no cenário internacional nessas organizações e nos debates proporcionados por esses organismos, como organizações não governamentais (ONGs) e empresas multinacionais e transnacionais.

Fundamentalmente, esta pesquisa baseou-se no material bibliográfico disponível sobre a relação entre patentes farmacêuticas, doenças negligenciadas e o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos, no levantamento da documentação relativa aos programas de saúde da OMS que lidam com o problema das doenças negligenciadas, numa tentativa de construir um quadro o mais completo possível sobre esse tema, apontando as consequências econômicas, sociais e políticas desse contexto.

O texto está organizado da seguinte forma:

Na próxima seção discute-se a existência das doenças negligenciadas e como a persistência delas (em várias partes do mundo) é influenciada (entre outros fatores) pelo regime de patentes estabelecido internacionalmente, e como essas enfermidades podem ser um impeditivo para o desenvolvimento social, utilizando como parâmetro desta discussão a perspectiva do economista indiano Amartya Sen.

Na terceira seção a discussão é sobre a postura da OMS em relação às doenças negligenciadas (iniciativas e programas desenvolvidos por esta e suas parcerias para o combate a este problema). Outro aspecto abordado foi o posicionamento deste órgão em relação à regra de patentes farmacêuticas estabelecida pelo *TRIPS*; levando em conta o seu peso político e o papel de uma organização internacional como a OMS no âmbito mundial.

A quarta seção faz uma análise da história (abordando os principais fatos) da prática de estabelecer patentes em âmbito internacional desde os seus primórdios, mas buscando centrar o foco nas patentes farmacêuticas, e que resultou na implantação do acordo *TRIPS* em 1995, ou seja, essa seção estabelece uma contextualização sobre essa prática. Além disso, a análise contempla uma reflexão de como esta regra foi estabelecida e seus desdobramentos. Esta parte do trabalho foi concluída com uma análise sobre a importância da Declaração de Doha, assinada pelos membros da OMC em 2001.

A quinta seção refere-se à análise sobre o programa público do Brasil de produção e distribuição de medicamentos e os investimentos do país em relação à P&D para doenças negligenciadas, assim como as iniciativas brasileiras de combate a estas enfermidades.

Também foram analisadas as iniciativas brasileiras para defender seus interesses dentro dos regimes internacionais (que estabelecem parâmetros que os países precisam seguir

e que em alguns aspectos podem ser prejudiciais aos interesses nacionais), ou seja, quais as estratégias elaboradas pelo governo para defender seus interesses em relação ao regime de patentes representado pelo *TRIPS* (ex: produção de genéricos para suprir o programa governamental de distribuição gratuita de medicamentos).

Por fim, nas considerações finais apresentamos uma reflexão a partir dos resultados da discussão feita nas seções anteriores sobre a questão das patentes farmacêuticas, a relação entre as doenças negligenciadas e desenvolvimento social, o papel de uma organização internacional (OMS) e o regime internacional (*TRIPS*) nesse cenário e a influência das patentes farmacêuticas para os programas públicos de produção e distribuição de medicamentos (sendo objeto da análise o caso brasileiro).

## **2. DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E SUAS CONSEQUÊNCIAS SOCIAIS**

Esta seção está dividida em três partes: a primeira discute as chamadas doenças negligenciadas e quais são as populações mais atingidas por estas, indicando as razões para essas doenças ganharem evidência no debate sobre saúde pública nos últimos anos. Na segunda parte a discussão é sobre os interesses da indústria farmacêutica e o seu comportamento em relação ao problema representado por essas doenças. A terceira parte reflete sobre o conceito de desenvolvimento do economista indiano Amartya Sen, para a partir disso analisar como as doenças negligenciadas podem ser consideradas um obstáculo para a superação do padrão de subdesenvolvimento.

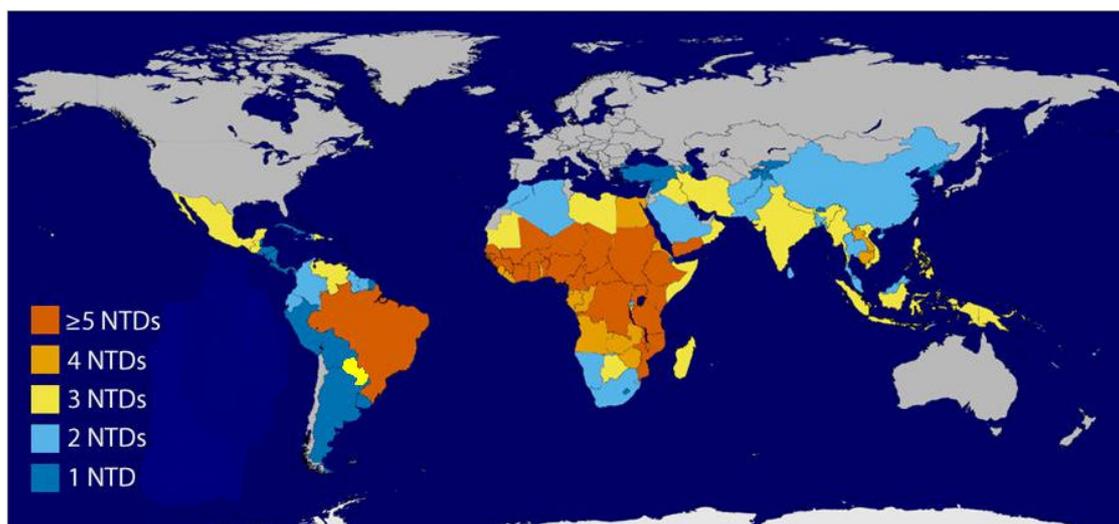
### **2.1- As doenças negligenciadas**

Como já foi apontado na introdução, as doenças negligenciadas são o grupo de doenças tropicais endêmicas que incidem principalmente nas populações da Ásia (com maior prevalência no sul do continente), África e América Latina. Caracterizam-se por serem mortais ou muito graves, e porque as opções para o seu tratamento são inadequadas, ultrapassadas (com pouca eficácia) ou não existem. Estima-se que juntas, estas doenças, causem de 500 mil a 1 milhão de mortes anualmente (PONTES, 2009).

São consideradas doenças negligenciadas: úlcera buruli, doença de Chagas, cisticercose, dengue (incluindo a sua variante hemorrágica), dracunculíase (verme da Guiné), tripanossomíase humana africana (doença do sono), leishmaniose (com destaque para a visceral), lepra, filariose linfática, oncocercose, esquistossomose, parasitoses (helminthoses transmitidas pelo solo), tracoma, boubá, malária e tuberculose. (WHO/CDS/NTD, 2006a; DNDi, 2004).

No mundo há cerca de 149 países e territórios infectados por pelo menos uma doença tropical negligenciada, sendo que mais de 70% destes são afetados por duas ou mais doenças e 28 países são afligidos por mais de seis destas enfermidades simultaneamente. O aspecto comum entre este último grupo de países é que a maior parte são economias de renda baixa e a quantia que destinam para emergências humanitárias presentes em seus próprios territórios é ínfima (WHO/CDS/NTD, 2007b).

**Figura 1 - Incidência global de doenças tropicais negligenciadas em condição endêmica**



\* NTD (Doença Tropical Negligenciada)

Fonte: WHO/CDS/NTD, 2006a

Algumas dessas doenças estão recebendo uma atenção renovada e são alvo de investimentos em P&D para novos medicamentos: como a tuberculose, a malária e a dengue. A explicação para esse interesse é o fato da crescente incidência dessas enfermidades em países desenvolvidos, localizados fora da região tropical, mas que devido a fatores climáticos<sup>15</sup> passaram a conviver com esse problema, ou porque elas vitimam cidadãos das nações desenvolvidas em suas viagens turísticas ou a negócios (DNDi, 2010).

Por outro lado, entre as doenças negligenciadas ou “dos pobres” há três que se distinguem por serem extremamente negligenciadas: doença de Chagas, tripanossomíase humana africana (doença do sono) e leishmaniose visceral. Em pesquisa realizada em 2009 sobre os investimentos mundiais<sup>16</sup> para inovação, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, foi apontado que menos de 5% desses recursos foram aplicados para este grupo de doenças extremamente negligenciadas (MORAN et al., 2009).

Essa situação já era apontada anteriormente por outras pesquisas, como fica evidenciado neste trecho:

<sup>15</sup> Nos últimos anos, devido ao aquecimento global, em países de climas tipicamente mais frios, estão com as temperaturas médias mais elevadas e dessa maneira possibilitando condições para os vetores dessas doenças, sobreviverem nestas regiões (ex: o mosquito transmissor da dengue, que já é encontrado no sul dos EUA).

<sup>16</sup> Os dados apresentados são referentes até o ano de 2007, e o investimento total apontado ficou em torno de 2,5 bilhões de dólares, desse total mais de 76% foram destinados: a P&D para AIDS (42,3%), malária (18,3%) e tuberculose (16,03%) (MORAN et al., 2009).

Entre as doenças negligenciadas incluem-se a malária e a tuberculose, que ainda despertam o interesse (ainda que marginal) de P&D na indústria farmacêutica, pois, mesmo sendo doenças típicas de países pobres, também afetam a população de países desenvolvidos. Mas existem outras doenças “mais negligenciadas”, como leishmaniose, doença do sono (tripanossoma africano) e doença de Chagas, que afetam exclusivamente populações de países em desenvolvimento, causadoras de grande morbidade e mortalidade, mas que não representam nenhum mercado pelos baixos níveis de renda, ficando virtualmente fora dos esforços de P&D para novos medicamentos. (BASTOS, 2006, p. 288)

A tripanossomíase humana africana (doença do sono) é considerada endêmica em 36 países (todos na África), os sete países mais afetados representam 97% dos casos e somente a República Democrática do Congo apresenta dois terços dos casos relatados. Essa doença ocorre principalmente em regiões extremamente pobres (a maioria nas zonas rurais da África), apresentando anualmente de 50 a 70 mil novos casos e 48 mil mortes (DNDi, 2010).

A doença de Chagas é endêmica em 21 países da América Latina, matando todos os anos mais pessoas na região do que qualquer outra doença parasitária, incluindo a malária. É crescente o número de pacientes infectados por essa enfermidade em países desenvolvidos não endêmicos tais como: Austrália, Canadá, Japão, Espanha e Estados Unidos. A explicação para esta situação é devido ao aumento da migração de latino-americanos que não sabem que estão infectados<sup>17</sup>. E atualmente esta doença apresenta, mundialmente, em torno de 8 milhões de casos com 14 mil mortes por ano (DNDi, 2010).

Já a leishmaniose visceral é considerada endêmica para as populações pobres e remotas de 70 países situados na Ásia, África Oriental e América do Sul. Os sete países mais afetados são: Bangladesh, Brasil, Índia, Etiópia, Quênia, Nepal e Sudão que representam mais de 90% dos cerca de 500 mil novos casos que surgem anualmente. O índice de mortalidade desta doença é de aproximadamente 51 mil mortes por ano (DNDi, 2010).

---

<sup>17</sup> Esta condição não endêmica acontece porque esta enfermidade só é transmitida pelo vetor (um tipo de “percevejo” endêmico somente na América do Sul e Central) que só se prolifera e representa uma ameaça para as pessoas em condições materiais e ambientais específicas: clima quente e úmido e que habitam casas de sapê; por isso os cidadãos dos países de destino destes imigrantes não correm perigo de serem infectados (DNDi, 2010).

<b>Tabela 1 – As outras doenças negligenciadas</b>	
<b>DOENÇA</b>	<b>LUGARES ONDE INCIDE</b>
Úlcera Buruli	Benin, Costa do Marfim, Gana, Guiné, Libéria, Nigéria, Serra Leoa e Togo.
Cisticercose	China, Sudeste Asiático, Índia, África Subsariana, América Latina, Etiópia, Quênia e a República Democrática do Congo
Dengue	+ 110 países, incluindo: EUA, países da América Latina, África, Oceania, Oriente Médio e Sudeste Asiático
Dracunculíase	Sudão do Sul, Mali, Etiópia, Chade e Gana
Lepra	India, Mianmar, Nepal, Brasil, Madagascar, Moçambique e Tanzânia
Filariose linfática	Ásia, região central da África, América do Sul e nações situadas nas ilhas do pacífico sul
Oncocercose	Em 30 países africanos, Iêmen e em regiões isoladas da América do Sul
Esquistossomose	África, Caribe, o oeste da América do Sul, Sudeste Asiático e no Oriente Médio
Parasitoses (helminoses transmitidas pelo solo)	África Subsariana, Sudeste Asiático e nações situadas nas ilhas do pacífico sul
Tracoma	África, Oriente Médio, Sudeste Asiático, América Central, Brasil e México
Bouba	América do Sul, África, Sudeste Asiático e Oceania
Malária	+ 100 países, sendo endêmica: América Latina, região central da África, Oriente Médio, Sudeste Asiático e nações situadas nas ilhas do pacífico sul
Tuberculose	China e Índia são os mais afetados, mas incide em outros 20 países: alguns países do sudeste asiático, alguns países do sul do continente africano, algumas nações situadas nas ilhas do pacífico sul, Brasil e Rússia

Fonte: WHO/NTD, 2011

Como caráter ilustrativo, os únicos dados disponíveis sobre os prejuízos causados pelas doenças negligenciadas, apontam que nos países sul-americanos, mais de 1,3 bilhões de dólares em salários e produtividade econômica são perdidos (anualmente) devido a trabalhadores com doença de Chagas; e estimativas apontam que a malária é responsável pelo atraso do crescimento econômico anual em 1,3% em áreas endêmicas com alta prevalência. O custo econômico da malária (gastos em tratamentos dos enfermos e diminuição da produção de bens) é estimado, somente na África, em 12 bilhões de dólares por ano (DNDi, 2010).

Estima-se que os prejuízos causados pelas outras doenças negligenciadas possuem um padrão similar (a estes dados apresentados), tendo algumas variações quantitativas devido as

diferenças sociais, econômicas e estruturais dos países e regiões onde cada uma delas é considerada endêmica (MORAN et al., 2009).

As doenças negligenciadas têm a característica de atingirem todas as faixas etárias da população nas regiões e países onde são consideradas endêmicas (CHIRAC; TORREELE, 2006). Dessa maneira sobrecarregam o sistema de saúde pública no cuidado de um número elevado de pessoas por um período que pode se arrastar por anos (dependendo da enfermidade), e o tratamento se limita a atenuar os sintomas que estas pessoas apresentam, devido a falta de drogas específicas para curar estas doenças.

Outro aspecto é que estas pessoas enfermas deixam de ser produtivas, de proverem seu próprio sustento e de contribuir com impostos, assim o governo arrecada menos e ao mesmo tempo tem um gasto maior no provimento de serviços de saúde para atender as pessoas acometidas por essas enfermidades. Esse aspecto acaba se tornando mais dramático nesses países (onde estas doenças são endêmicas), por se tratarem de nações subdesenvolvidas (social e economicamente), e por isso menos aptas a lidarem com estes problemas. Como estas enfermidades também vitimam crianças, seus efeitos prejudiciais afetam tanto a população economicamente ativa, quanto as próximas gerações, assim estes indivíduos dificilmente atingirão seu desenvolvimento pleno como seres humanos (devido as limitações causadas por estas enfermidades) e não poderão contribuir para o desenvolvimento de seus países<sup>18</sup>.

Portanto as doenças negligenciadas causam um impacto social e econômico negativo nesses países, criando um círculo vicioso, onde a pobreza destes (sem recursos próprios para investirem em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos mais eficientes) prolonga a falta de resolução para o problema das doenças negligenciadas e o impacto destas doenças sobre estes países, prolonga a pobreza e a condição de subdesenvolvimento dos mesmos.

## **2.2- A indústria farmacêutica**

Um aspecto importante para a persistência do problema representado pelas doenças negligenciadas pode ser explicado pela postura dos institutos públicos de investigação científica do mundo industrializado, pois estes não consideram essas doenças negligenciadas como prioridade e nem como ameaça importante às suas próprias populações e, desse modo, as empresas ativas no setor de pesquisa (indústria farmacêutica privada) não buscam compostos promissores para potenciais drogas que tratariam destas enfermidades (DNDi, 2004).

---

<sup>18</sup> Aspecto que será melhor conceituado na terceira parte desta seção.

Aparentemente, um tipo de “contrato social” surgiu ao longo dos anos em torno do desenvolvimento de drogas pelo qual os países industrializados confiam na indústria farmacêutica para desenvolver e produzir remédios, em contrapartida seus governos tentam assegurar que essa indústria atenda às necessidades públicas através de incentivos, como os sistemas de patentes e de créditos fiscais (TROUILLER et al., 2001).

Esse equilíbrio entre capacidade, investimentos e interesses públicos e privados funcionou bem no desenvolvimento de drogas para doenças cardíacas e para o câncer, e ajudou a indústria farmacêutica a prosperar, com as empresas faturando centenas de milhões e até bilhões de dólares por ano com uma única droga (TROUILLER et al., 2001).

Pois desde a década de 1970, houve uma revolução da saúde que produziu substanciais ganhos em expectativa de vida e avanços enormes na medicina (OMS, 2000a), mas por diferentes razões, deixou a maior parte da população à margem desses avanços. Nesse cenário, denota-se que o interesse central da indústria farmacêutica seria a produção de medicamentos para doenças que atingem os países ricos, porque obteriam com essa estratégia um retorno mais rápido e sem riscos dos investimentos que despenderam na pesquisa e no desenvolvimento de tais medicamentos.

É importante lembrar que embora esse setor esteja vinculado ao bem-estar da sociedade, nota-se que essa indústria tende a definir suas estratégias de ação e seus investimentos a partir da lógica de mercado. Para o caso das doenças negligenciadas, esta lógica é um elemento agravante de um problema que atinge milhões de pessoas no mundo (WERNECK; HASSELMANN; GOUVÊA, 2011).

Até o início deste século, os esforços em P&D para doenças negligenciadas ficaram limitados a poucas iniciativas para tuberculose e malária, apesar do grande avanço científico alcançado no desenvolvimento de novos medicamentos, mas que esbarrou no aparente desinteresse da indústria privada cujo papel é importante nas fases de desenvolvimento, teste e registro de medicamentos (DNDi, 2004).

Em geral, a comunidade de pesquisa pública está primordialmente envolvida nas fases iniciais da pesquisa para dar origem a novas drogas (com considerável participação até a fase pré-clínica<sup>19</sup>). Durante as etapas finais há a necessidade de um maior envolvimento da iniciativa privada, tornando esse investimento público refém do *know-how*, da infra-estrutura e da capacidade de gerenciamento pertencentes e concentrados na indústria farmacêutica para desenvolver as descobertas (DNDi, 2004).

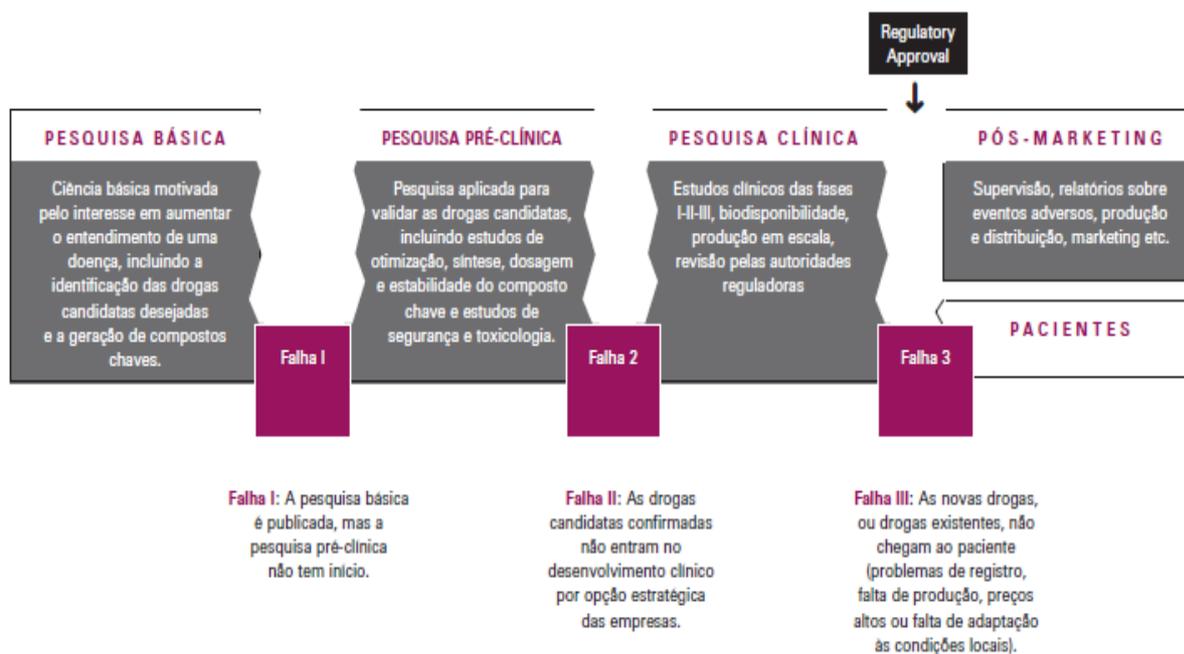
---

<sup>19</sup> Ver figura 2.

Enfim, existe um volume de pesquisa feito pelos institutos de pesquisa e universidades, mas o desenvolvimento final das drogas é conduzido em grande parte pela indústria privada e segundo suas próprias prioridades, pois para produzir uma droga bem sucedida chega a ser necessário o desenvolvimento de milhares de compostos e sucessivas seleções baseadas nas propriedades bioquímicas e no desempenho químico dos compostos (no que o setor privado tem grande experiência e recursos para o desenvolvimento deste processo). Parece, contudo que a pesquisa só é levada adiante quando o fator considerações de mercado é levado em conta: esta droga terá um retorno financeiro que satisfaça as expectativas dessa indústria ? (TROUILLER et al., 2001). A figura 2, ilustra bem este aspecto.

**Figura 2**

Falhas no processo de desenvolvimento de drogas.



Fonte: DND, 2001

Analisando à figura, percebe-se que a P&D para medicamentos que combatam as doenças negligenciadas começa sofrer restrições e interrupções a partir da “falha 1” e na maior parte a partir da “falha 2”, porque o fator mercadológico seria o que pesa a partir desse estágio de desenvolvimento dos medicamentos.

Apesar dos investimentos anuais em P&D para doenças negligenciadas (referentes ao ano de 2007) em torno de 69,5% (aproximadamente de 1,7 bilhão de dólares) serem

provenientes de governos e fundos públicos, e que os EUA, Comissão Europeia e Reino Unido são responsáveis por quase 83% dessa parcela, vale lembrar que estão inclusos nesses investimentos os valores referentes ao P&D para AIDS, doença esta que a OMS não considera como negligenciada. E, além disso, do valor total dos investimentos em P&D para combater doenças negligenciadas (em torno de 2,5 bilhões de dólares) fica muito aquém dos valores movimentados pelo mercado farmacêutico mundial<sup>20</sup> (MORAN et al., 2009).

Do valor total destinado à inovação e pesquisa visando o combate às doenças negligenciadas, apontado acima, somente 231,8 milhões de dólares (9% do total) são oriundos do setor farmacêutico privado, de acordo com os dados referentes ao ano de 2007 (MORAN et al., 2009).

Já os gastos em P&D de medicamentos para as doenças em geral referentes ao ano de 2006<sup>21</sup> pelos 19 laboratórios<sup>22</sup> que compõem a *big pharma*<sup>23</sup>, foram em torno de 71 bilhões de dólares (MED AD NEWS, 2007). Se comparadas estas duas informações, nota-se que o valor disponibilizado em inovação e pesquisa no combate as doenças negligenciadas pelo setor farmacêutico privado<sup>24</sup> ficou em torno de 0,33% do valor total despendido por este setor no investimento em inovação e P&D de medicamentos para as doenças em geral.

Desse modo, entende-se que a indústria farmacêutica prefere continuar com seu foco de pesquisa nas enfermidades presentes nos países desenvolvidos e mantém um interesse bastante secundário para as enfermidades de países com a população mais pobre. Nota-se que este setor tende a pautar suas ações em um contexto de competição mercadológica de pesquisa que

[...] apresentou ao longo de sua história um ritmo acelerado de inovações tecnológicas que resultaram em um fluxo contínuo de novos produtos no mercado. Estas foram quase sempre implementadas por empresas a partir de elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico [...] (BASTOS, 2006, p. 270).

Mas o que deve ser ressaltado é que mesmo que a maioria expressiva dos remédios tenha sido desenvolvida pela indústria, muitos deles e principalmente aqueles que combatem

---

<sup>20</sup> Ver tabela 2 (sobre os valores movimentados anualmente pelo mercado farmacêutico mundial) mais a frente.

<sup>21</sup> Dados disponíveis mais recentes.

<sup>22</sup> Citadas seguindo a ordem da empresa com maior para a com menor receita anual, respectivamente: Pfizer, Novartis, Merck, Bayer, Glaxo Smith Kline, Johnson & Johnson, Sanofi *Aventis*, Hoffmann-La Roche, Astra Zeneca, Abbott Laboratories, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly and Company, Amgen, Boehringer Ingelheim, Schering-Plough, Baxter International, Takeda Pharmaceutical Co., Genentech e Procter & Gamble.

<sup>23</sup> Esta expressão é frequentemente aplicada as empresas com receita superior a 3 bilhões de dólares/ano e/ou gastos em P&D maiores que 500 milhões de dólares/ano.

<sup>24</sup> Lembrando que os dados só contemplam os investimentos em P&D das 19 maiores empresas do setor, não abrangendo os investimentos das outras empresas presentes neste ramo.

doenças presentes predominantemente nos países pobres ou em vias de desenvolvimento foram providos com grande participação de instituições de ensino e pesquisa e de laboratórios públicos (TROUILLER et al., 2001). Alguns exemplos de medicamentos desenvolvidos por instituições de pesquisa e laboratórios públicos com o apoio da OMS são: para malária: *mefloquine*, derivados da artemisina, *Artemether* e *Chlorproguanil/dapsone*; leishmaniose visceral: *liposomal amphotericin B*, *Miltefosine* e *Paromomycin*; doença do Sono: *eflornithine*; oncocercose: *ivermectin*; lepra: terapia multidrogas (TDR, 2007a).

O desequilíbrio em investimento, portanto em pesquisa, para as doenças que afetam os países de renda alta e os de renda baixa e média, pode ser parcialmente explicado pelo fato que a América Anglo-Saxônica, a Europa e o Japão respondem por 80% do mercado farmacêutico mundial, enquanto África, o resto da Ásia, América Latina e Oriente Médio, que representam 80% da população mundial, respondem por cerca de 20% do mercado farmacêutico mundial (IMS, 2007).

Essa situação poderia ser amenizada pelo maior envolvimento da comunidade de pesquisa pública, notadamente as universidades e os institutos (dos países afetados), na busca da cura e de novos medicamentos para essas enfermidades. Mas esta solução esbarra em alguns problemas. Essas doenças afetam primordialmente países subdesenvolvidos que na maioria dos casos não possuem a capacidade de financiamento para realizar essa tarefa; por outro lado, as nações mais desenvolvidas não as consideram prioritárias (como apontado anteriormente).

Apesar dos governos dos países e regiões onde estas doenças têm maior incidência possam ser clientes na compra destes possíveis compostos desenvolvidos. No entanto, verifica-se que o baixo nível de renda população amplia demais o prazo de retorno dos investimentos aplicados, o que mercadologicamente é desinteressante. Essa situação desfavorável seria agravada pelo temor da indústria farmacêutica de que o governo que necessita do medicamento possa usar o mecanismo da licença compulsória<sup>25</sup> para quebrar a patente e produzir localmente o remédio. Isso ocorreu, por exemplo, com os medicamentos referentes ao tratamento da AIDS onde a iniciativa encabeçada pelo Brasil conseguiu junto à OMC a quebra da patente dos mesmos.

Outro aspecto a ser ressaltado é que as únicas drogas disponíveis para o tratamento de algumas dessas doenças negligenciadas, principalmente as infecciosas, foram produzidas a partir de interesses militares, como aponta Bastos:

---

<sup>25</sup> Essa flexibilidade presente no acordo *Trips* é discutida e contextualizada na seção 4.

Tradicionalmente, a descoberta de medicamentos para a maioria das doenças infecciosas teve origem em pesquisas financiadas com recursos públicos, freqüentemente ligadas às questões de colonização e envolvimento militar dos países desenvolvidos em países tropicais, como no caso dos remédios para tuberculose e vários antibióticos. Os quatro principais medicamentos para malária foram desenvolvidos por um dos laboratórios de Departamento de Defesa norte-americano, em conjunto com grandes empresas farmacêuticas (2006, p. 270).

Ainda assim, dos 137 medicamentos que foram lançados no mercado pela *Pharmaceutical Research and Manufacturer's of America (PhRMA)*<sup>26</sup> no ano 2000, para o combate de enfermidades, apenas um tinha como indicação a doença-do-sono e um outro a malária (DNDi, 2004).

A malária seria a exceção porque atualmente vários laboratórios estão desenvolvendo medicamentos a partir da combinação de derivados de artemisina (TROUILLER et al., 2001), em iniciativas que envolvem várias instituições públicas e privadas que estão investindo em pesquisas sobre a malária. Muitos autores da área de saúde pública alegam que por esse motivo, ela não pode ser mais considerada como uma doença negligenciada (SOUZA, 2010).

Nwobike (2006), sugere que as empresas farmacêuticas deveriam manter uma porcentagem de seus investimentos em P&D de medicamentos direcionados para combater as doenças negligenciadas. Isso seria a saída para garantir as pesquisas, mesmo quando a venda do medicamento que combata a enfermidade não tenha um retorno lucrativo para os gastos da pesquisa (segundo a visão das empresas).

E esta iniciativa se pautaria em um modelo já existente, que conta com a participação de instituições financeiras que possuem uma estrutura de gerenciamento de questões ambientais e sociais (a partir do financiamento de projetos), ou seja, existe um modelo chamado “princípios do equador” que estipula que os bancos firmem o compromisso de não disponibilizarem empréstimos para as empresas que não cumpram suas normas ambientais e sociais, nessa proposta esse mecanismo seria adaptado para a questão das doenças negligenciadas.

Enfim, as empresas farmacêuticas se comprometeriam em dedicar uma porcentagem de seus investimentos em P&D de medicamentos para as doenças negligenciadas e os laboratórios que não se comprometessem com esta iniciativa teriam grandes dificuldades em conseguir empréstimos e financiamentos de instituições financeiras internacionais, para manter seus investimentos e iniciativas em P&D de medicamentos (NWOBIKE, 2006).

---

<sup>26</sup> É a associação de firmas farmacêuticas estadunidenses.

A idéia de que as empresas possuem obrigações correspondentes aos direitos humanos é relativamente nova, ainda polêmica, e envolve a revisão do pensamento que é manifestado nos instrumentos centrais da lei de direitos humanos internacionais. As empresas devem respeitar os direitos humanos, evitar a cumplicidade com os abusos dos direitos humanos e, dentro de sua esfera de influência, fazer o que puderem para promover os princípios dos direitos humanos. Sobre este assunto há amplo consenso. A questão que permanece é como isto pode ser executado (NWOBIKE, 2006, p. 139).

A ideia expressa acima tem vários aspectos que na prática são difíceis de serem concretizados, pois os grandes laboratórios farmacêuticos possuem um peso econômico e financeiro muito grande, e a própria regra de patentes trabalha contra esta iniciativa, pois a concentração de P&D para medicamentos para as populações com maior poder aquisitivo traz um retorno financeiro difícil de ser igualado por qualquer outra estratégia de incentivos que possa direcionar a P&D de medicamentos para doenças que não seja aquelas existentes em regiões onde a população tem maior poder aquisitivo.

A alegação da indústria farmacêutica privada (para o baixo investimento em P&D de medicamentos para doenças negligenciadas) é o alto custo no desenvolvimento de um novo medicamento e todos os processos que esta nova droga tem que passar até ser aprovada para ser comercializada, e como as populações que seriam a principal consumidora destas drogas são de baixo poder aquisitivo, o investimento segundo a ótica destes laboratórios, seria arriscado acarretando queda acentuada na taxa de lucros e até prejuízos. Portanto, diante dos riscos elevados, preferem concentrar os seus investimentos em P&D de novos medicamentos para as doenças que afligem as populações que representam um retorno financeiro garantido e condizente com as suas expectativas, enfim as populações dos países desenvolvidos (WERNECK; HASSELMANN; GOUVÊA, 2011).

A maioria das empresas farmacêuticas tem ações nas bolsas de valores e para se manterem valorizadas precisam apresentar anualmente seu faturamento com números bastante positivos, assim os laboratórios estão submetidos à competição presente no mercado financeiro e as estratégias que são estabelecidas em P&D de cada um, são direcionadas no intuito do maior retorno financeiro, devido à pressão dos próprios acionistas que não querem ver suas ações submetidas a qualquer risco de desvalorização.

Como resultado dessa lógica de rentabilidade verifica-se um possível direcionamento na área de pesquisa e inovação na indústria farmacêutica voltado para a introdução de novos medicamentos naqueles países considerados desenvolvidos, o que num mundo com mercado globalizado significa concentração da renda mundial e conseqüentemente de mercado nestes

países. Este direcionamento implica no desenvolvimento de medicamentos atrelado às doenças que neles predominam: medicamentos contra o câncer, doenças cardiovasculares e do sistema nervoso central que respondem por cerca de 50% das vendas globais da indústria (BASTOS, 2006).

Essa postura seria legitimada de certa maneira pelos acordos internacionais sobre propriedade intelectual, criados a partir do final do século XIX e que foram se tornando cada vez mais restritivos e favoráveis aos produtores de tecnologia e resultaram no acordo *TRIPS*, assinado em 1994 pelos países-membros da Organização das Nações Unidas (ONU) e que foi um dos acordos que deu origem e fundamenta a OMC (WTO, 1994). Este acordo protege a propriedade intelectual no âmbito do comércio e proporciona liberdade para qualquer empresa desenvolver e produzir o que julgar melhor para si, tendo garantias para se estabelecer em qualquer parte do mundo, pois estas regras internacionais protegem suas atividades.

No caso da indústria farmacêutica, o *TRIPS* estabelece regras de mercado para um setor que trabalha com um direito da humanidade que é a saúde, aplicando regras de mercado neste setor e permitindo que estas empresas decidam investir naquilo que é mais atrativo economicamente para elas, desconsiderando muitas vezes os interesses específicos de países nos quais atuam. Isso faz com que as atividades desenvolvidas por estas empresas não busquem a resolução de problemas presentes no setor da saúde.

A cooperação tecnológica para facilitar o acesso a inovações em saúde pública está prevista no Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (*TRIPS*, sigla em inglês). Mas, segundo estudos da *CIPIH*, o *TRIPS* não cumpre o papel de incentivar o desenvolvimento tecnológico, visto que os medicamentos e tratamentos para doenças negligenciadas são uma lacuna no mercado (COM CIÊNCIA, 2006).

A regra de patentes trouxe grandes benefícios à grande indústria farmacêutica, pois dos anos 90 até o momento, ocorreu um acelerado processo de concentração de capital e tecnologia, pelo qual apenas nove empresas transnacionais controlam 80% do mercado farmacêutico mundial, isso devido à grande lucratividade proporcionada pelo direito monopolístico que a regra de patentes concede aos laboratórios farmacêuticos pelas invenções que eles produzem.

Neste fato é interessante apontar que a grande lucratividade que estes obtêm com seus novos produtos possibilita a eles maior investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e dessa maneira esta prática se retroalimenta e privilegia uma concentração de capital cada vez maior com o passar dos anos, a um grupo cada vez menor de grandes

laboratórios. É interessante apontar que as nove empresas citadas têm como sede os EUA e os países da Europa Ocidental (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

A *IMS*<sup>27</sup> (*Intercontinental Medical Statistics*) em 2007 apresentou um relatório detalhado<sup>28</sup> com dados referentes ao ano de 2006 sobre o mercado farmacêutico mundial, que elucida como estão sendo direcionados os esforços em P&D deste setor no mundo. O relatório apontava que o mercado farmacêutico mundial teve crescimento de 7% em 2006, alcançando a cifra de US\$ 651 bilhões.

A linha de medicamentos que teve papel principal neste aumento foi a de combate ao câncer que teve crescimento global de 20,5% em relação ao ano anterior chegando aos US\$ 34,6 bilhões em vendas (principalmente nos EUA), os medicamentos para problemas cardiovasculares tiveram um aumento de 7,5% atingindo a cifra de US\$ 35,2 bilhões em vendas. Outras linhas de medicamentos que compõem este ranking dos mais vendidos são para problemas respiratórios, para agentes auto-imune, antidiabéticos, antidepressivos, antipsicóticos, entre outros.

Outro dado apontado por este relatório mostra que em 2006 havia mais de 380 combinações de substâncias que estavam em desenvolvimento para se tornarem medicamentos contra o câncer. Nesse contexto o setor da biotecnologia é o que mais consome recursos do setor farmacêutico atualmente (IMS, 2007). O relatório não trouxe nenhuma informação sobre doenças tropicais, grupo ao qual pertencem todas as doenças negligenciadas.

Os dados referentes ao mercado farmacêutico por regiões apontavam que naquele ano: a América do Norte que responde por cerca de 45% das vendas mundiais de remédios, cresceu 8,3% chegando a US\$ 290,1 bilhões; os cinco maiores mercados europeus (França, Alemanha, Itália, Espanha e o Reino Unido) cresceram 4,4% atingindo os US\$ 123,2 bilhões; as vendas na América Latina cresceram 12,7% indo para US\$ 33,6 bilhões, enquanto a Ásia – Pacífico (exceto o Japão) e a África cresceram 10,5% chegando aos US\$ 66 bilhões (dentro deste enfoque China e Índia são responsáveis por pouco mais de US\$ 20 bilhões em vendas).

---

<sup>27</sup> É um instituto de pesquisa de mercado e a maior empresa de consultoria do setor farmacêutico mundial, com sede na cidade de Norwalk no estado Estadunidense de Connecticut, com presença em mais de 100 países e com mais de 50 anos de experiência no setor farmacêutico oferece maneiras de otimizar as vendas dos medicamentos a partir do gerenciamento das marcas e apontando maneiras para melhorar a eficácia da força de vendas, elencando estratégias de investimento a serem seguidas; a IMS tem como clientes os principais laboratórios do setor farmacêutico mundial.

<sup>28</sup> O relatório mais recente disponível que apresenta dados e tendências de mercado para este setor, atualmente este instituto disponibiliza, todos os anos, somente tabelas com a evolução das cifras movimentadas pelo mercado farmacêutico.

Somente o Japão experimentou 0,4% de declínio em relação ao ano anterior, recuando para US\$ 64 bilhões em vendas (IMS, 2007).

Analisando estes dados, entende-se que o enfoque da indústria farmacêutica em P&D de novos medicamentos seria para atender estas regiões que são responsáveis pelo maior volume de vendas de medicamentos. Segundo esta lógica a busca seria pelo lançamento de novos medicamentos investindo mais em biotecnologia para a busca de medicamentos mais eficazes, voltados para os males presentes nas regiões onde a população tem poder aquisitivo maior. Pois, de acordo com este relatório o mercado farmacêutico não teve um lucro maior devido à introdução de vários medicamentos genéricos no mercado com preços bem reduzidos (IMS, 2007).

O mercado farmacêutico mundial possui uma tendência de expansão contínua e com grandes diferenças entre as regiões e classes terapêuticas, portanto para ilustrar esses aspectos, a tabela 2 aponta os valores movimentados pelo mercado farmacêutico mundial entre os anos de 2003 a 2010; já a tabela 3 contém as cifras movimentadas pelo mercado farmacêutico por região do globo em 2010, e a tabela 4 mostra as 10 classes terapêuticas que mais renderam em 2010 no planeta.

**Tabela 2 – Evolução do mercado farmacêutico mundial**

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Mercado Farmacêutico Mundial (em bilhões de dólares US\$)	500	560	605	651	720	788	819	856
Taxa de crescimento em relação ao ano anterior	9,1%	7,6%	7,2%	7%	6,9%	6,1%	7,1%	4,1%

\* Mercado farmacêutico mundial (inclui dados de mercados auditados e não auditados pela IMS)

Fonte: IMS, 2011a

**Tabela 3 – Mercado Farmacêutico em 2010 dividido por região**

América do Norte	334,6
Europa	245,3
Ásia/África/Austrália	126,5
Japão	96,5
América Latina	53,4
<b>Total</b>	<b>856,3</b>

\* Mercados auditados e não auditados pela *IMS*. Valores em bilhões de dólares US\$.

Fonte: IMS, 2011b

**Tabela 4 – As 10 Classes terapêuticas com maior rentabilidade em 2010**

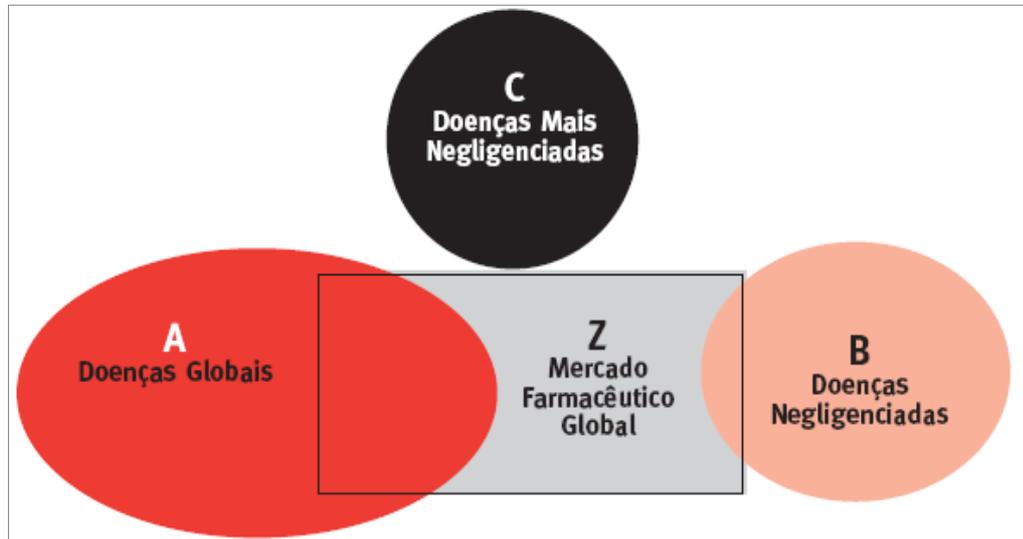
Posição	Classe Terapêutica	Vendas em bilhões de dólares (US\$)
1°	oncológicos (combate ao câncer)	55,9
2°	reguladores de lipídios	36,4
3°	problemas respiratórios	35,9
4°	Antidiabéticos	34,4
5°	problemas gástricos	27,9
6°	anti-hipertensivos	26,6
7°	Antipsicóticos	25,4
8°	doenças autoimunes	20,7
9°	Antidepressivos	20,2
10°	anti-AIDS	15,4

\* Mercado farmacêutico mundial (inclui somente os dados de mercados auditados pela *IMS*).

Fonte: IMS, 2010

Para elucidar como o aspecto econômico pode ser o fator central da indústria farmacêutica quando esta traça as suas estratégias de investimento em P&D, a figura 3 apresenta, de maneira ilustrativa, como se delinea o mercado farmacêutico global e quais as doenças que são os maiores alvos em P&D de medicamento.

**Figura 3 – Mercado Farmacêutico Global**



Fonte: DNDi, 2004

**A - representa Doenças Globais,**

como câncer, doenças cardiovasculares, doenças mentais e distúrbios neurológicos que constituem a maior concentração de P&D da indústria farmacêutica. Apesar de elas afetarem os países desenvolvidos tanto quanto os em desenvolvimento, nestes a maioria das pessoas que necessitam de drogas para tratar essas doenças não pode pagar por elas e, por conseguinte, não está atendida pelo mercado farmacêutico.

**B - representa as Doenças Negligenciadas,**

como a malária e a tuberculose (TB), nas quais a indústria farmacêutica baseada em pesquisa tem interesse apenas marginal. Embora também afetem indivíduos dos países ricos, como pacientes com tuberculose e pessoas que contraem malária em viagens, essas doenças afligem primordialmente as populações dos países em desenvolvimento.

**C - representa as Doenças Extremamente Negligenciadas,**

como a doença do sono, a de Chagas e a leishmaniose, que afetam exclusivamente as populações dos países em desenvolvimento. Como a maioria desses pacientes é pobre demais para pagar qualquer tratamento, eles não representam praticamente nenhum mercado e a maioria fica praticamente excluída do escopo dos esforços de P&D da indústria de remédios e, portanto, fora do mercado farmacêutico.

**Z** - representa a parcela do mercado farmacêutico referente a produtos voltados para condições que são diferentes das puramente médicas (como a celulite, calvície, rugas, dietas, estresse e problemas de adaptação a fuso horário), que, no entanto, constituem um segmento de mercado altamente lucrativo nos países ricos (DND, 2001).

No setor privado a competição entre as empresas farmacêuticas e consequente busca pelo lucro seria um grande impeditivo para que se desenvolvam P&D para as doenças presentes nos países mais pobres. E nenhum laboratório individualmente se arrisca em tomar uma decisão para que aumente o financiamento em P&D para estas doenças, pois isso representaria gastos que poderiam não ser cobertos com a eventual comercialização da droga, representando diminuição dos lucros, desvalorização de suas ações e perda de espaço no mercado mundial.

Portanto uma explicação possível é que, antes de 1995 só alguns países desenvolvidos<sup>29</sup> tinham leis de patentes farmacêuticas, por isso os grandes laboratórios concentravam seus investimentos em P&D de medicamentos para as doenças presentes nestes (devido a garantia de retorno a seus investimentos, com uma grande taxa de lucros); porque nos outros países, os medicamentos que poderiam combater as enfermidades que mais incidiam sobre a suas populações, eram passíveis de cópias devido a ausência de regras de patentes nestes Estados.

Depois de 1995 com a entrada em vigor do acordo *TRIPS*, estes laboratórios continuaram concentrando a grande parte de seus investimentos em P&D nas doenças presentes nos países desenvolvidos, pois a população tem condições de adquiri-los pela compra. Já nos outros países e regiões mais pobres do globo, a população não tem condições de comprar os medicamentos que necessitam devido seu poder aquisitivo baixo e porque os medicamentos protegidos pela regra das patentes possuem preço elevado (devido o monopólio de 20 anos), assim os possíveis medicamentos que fossem produzidos para as enfermidades presentes nos países e regiões mais pobres poderiam ser alvo de licenciamento compulsório (flexibilidade prevista no acordo *TRIPS*) e esse aspecto seria, na visão dos grandes laboratórios farmacêuticos, uma ameaça ao retorno financeiro que eles esperavam com a venda de sua invenção. Assim, as doenças negligenciadas são um problema de saúde pública que vem de longa data e que persiste até os dias atuais.

---

<sup>29</sup> EUA, Canadá, Austrália, Japão, Alemanha, Inglaterra, França, Suíça, Áustria, Espanha, Itália e os outros países que compunham a Comunidade Econômica Européia na época (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008). As datas e os motivos para que esses países aderissem à regra de patentes (farmacêuticas), são discutidos mais amplamente na seção 4.

Lembrando que uma doença é considerada negligenciada não somente quando as opções para seu tratamento são inexistentes ou inadequadas, devido à renda da população ou ao preço do medicamento, mas também quando os medicamentos para seu tratamento são antigos, de difícil administração, têm problemas de tolerância e cada vez menor efetividade face à ampliação da resistência parasitária.

Além disso, alguns aspectos agravam este problema das doenças negligenciadas presentes nos países subdesenvolvidos, como a nutrição inadequada, a falta de saneamento básico e o consumo de água não tratada.

O cenário exposto justifica a argumentação de autores como Amartya Sen (2000) que apontam situações presentes no mundo que podem ser consideradas um limitador ao processo de desenvolvimento. Segundo este autor, condições de saúde precárias é um dos fatores que impedem que os indivíduos possam desenvolver suas capacidades e gozarem plenamente de sua liberdade e assim desencadearem um processo de desenvolvimento de alguns países<sup>30</sup>, enfim é gerado um problema social grave quando um tema público (a saúde) fica a mercê dos interesses, disputas e da lógica que regem o setor privado.

Segundo o Banco Mundial, a eliminação das doenças negligenciadas nivelaria quase que completamente o hiato de mortalidade entre os 20% mais ricos da população mundial e os 20% mais pobres (TROUILLER et al., 2001).

### **2.3– Doenças negligenciadas e desenvolvimento**

Os conceitos de direitos humanos e liberdade fazem parte da retórica política e midiática que prevalece no planeta e o regime democrático é visto como o modelo a ser seguido, ou seja, esses são os valores citados e defendidos (pela ONU principalmente), mas o acesso a estes direitos não são observados em muitas regiões do planeta (primordialmente nas regiões mais pobres).

Atualmente grande parte das pessoas vive em um mundo de privação, destituição e opressão gigantescas, persistência da pobreza e de necessidades essenciais não satisfeitas, populações são vítimas da fome e de pandemias, sofrem violações de liberdade políticas elementares e de liberdades formais básicas, convivem com ameaças cada vez mais graves ao meio ambiente e à sustentabilidade da vida econômica e social proeminente. Superar estes problemas é parte do processo de desenvolvimento, entendido aqui como a eliminação de privações de liberdade que limitam as escolhas e oportunidades das pessoas (SEN, 2000).

---

<sup>30</sup> Esta argumentação é retomada mais a frente na seção.

Nessa linha de pensamento, o desenvolvimento é visto como um processo de expansão das liberdades reais que as pessoas desfrutam, contrastando com as visões mais restritas que identificam desenvolvimento com o Produto Nacional Bruto (PNB), aumento de rendas pessoais, industrialização, avanço tecnológico ou modernização social. Numa perspectiva mais ampla em relação a esse conceito, assumimos neste trabalho que as liberdades dependem de educação, saúde e dos direitos civis. E partindo dessa outra abordagem se torna fácil identificar que o mundo atual nega liberdades elementares a um grande número de pessoas.

A ausência de liberdades substantivas, em alguns casos, está relacionada diretamente com a pobreza econômica, que tira das pessoas a liberdade de saciar a fome, acesso aos remédios para suas enfermidades, oportunidade de morar ou vestir de modo apropriado, direito a saneamento básico, em outros casos a privação da liberdade está vinculada à carência de serviços públicos e assistência social (ex: programas epidemiológicos, assistência médica) (SEN, 2000).

Como já foi abordado anteriormente, o problema das chamadas doenças negligenciadas correspondem a um fator limitador para o desenvolvimento de muitos países pobres e são apontadas por muitos autores (que tratam do tema da saúde pública) como uma consequência da política de patentes estabelecida mundialmente (NWOBIKE, 2006; CHIRAC; TORREELE, 2006; TROUILLER et al., 2001; DND, 2001; COM CIÊNCIA, 2006).

A questão das doenças negligenciadas não é apenas um problema de saúde pública, reflete-se também na esfera econômica e nas potencialidades de desenvolvimento. Em dezembro de 2003 houve em Berlim, uma reunião entre a OMS, *Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ)*<sup>31</sup>, *Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW)*<sup>32</sup> e o Ministério Alemão para Cooperação Econômica e Desenvolvimento sobre as doenças tropicais negligenciadas. As conclusões mais importantes desta reunião foram:

- Defesa da criação de uma rede de conhecimento sobre o que está sendo estudado sobre estas doenças, estabelecendo um banco de dados que ficaria acessível a todos, potencializando os trabalhos porque com os esforços combinados a solução se daria de maneira mais rápida.

---

<sup>31</sup> É um empreendimento internacional especializado em cooperação técnica para o desenvolvimento sustentável, e atua em nível mundial.

<sup>32</sup> É um banco estatal Alemão para o desenvolvimento, situado em Frankfurt, este foi fundado após a 2ª Guerra Mundial como parte do Plano Marshall.

- Perdão das dívidas externas dos países onde estas doenças são endêmicas, por parte dos países ricos que são credores. Esta medida permitiria que estes países utilizassem os recursos para pagar dívidas como investimentos em infraestrutura e atacar os aspectos que propiciam o caráter endêmico destas doenças (educação, higiene, alimentação, rede de esgotos e sistema de saúde precário).

- Do ponto de vista econômico, estas doenças são um dos vários fatores que consolidam a pobreza destes países porque são um obstáculo ao seu crescimento econômico e esta situação influencia no crescimento da economia mundial<sup>33</sup> (WHO/CDS/CPE/CEE, 2004).

Nesse contexto, os países que sofrem com esta situação, não crescem economicamente como deveriam, perpetuando esta condição de subdesenvolvimento e ficam impossibilitados de propiciarem o bem estar de suas populações, consolidando a situação de dependência em relação à ajuda internacional.

O agravamento da pobreza se dá porque bens deixam de ser produzidos, há uma sobrecarga nos sistemas de saúde e previdenciário, a expectativa de vida é menor e a vida destes indivíduos é permeada por enfermidades. Além disso, os indivíduos contribuem com menos impostos, a força de trabalho não produz o que se esperaria dela porque algumas destas doenças causam sequelas e morte de muitas crianças, e aquelas que conseguem chegar a idade adulta não desenvolvem todo seu potencial (WHO/CDS/CPE/CEE, 2004), ou seja, as pessoas submetidas a esta situação sofrem com uma privação de suas capacidades.

Pobreza e privação de capacidades estão diretamente relacionadas, pois as doenças podem acentuar a incapacidade das pessoas em auferir renda, mas também tornam mais difícil converter renda em capacidade (SEN, 2000) devido ao fato de que grande parte da renda ter de ser direcionada em gastos com a saúde, e “[...] a privação de liberdade econômica pode gerar a privação de liberdade social, assim como a privação de liberdade social ou política pode, da mesma forma, gerar a privação de liberdade econômica” (SEN, 2000, p. 23), nessa passagem fica claro que quando as pessoas ficam impedidas (por algum fator) de participar ativamente da esfera econômica, isso reflete em suas participações nas outras esferas que compõem o convívio social e vice-versa, isto é, torna-se um círculo vicioso que resulta em uma exclusão social cada vez maior.

---

<sup>33</sup> Estas formulações se tornaram um plano, apresentado em 2007 pela OMS (através do seu departamento e os seus parceiros ligados a esta temática das doenças negligenciadas) para solucionar o problema representado por estas doenças, este plano terá vigência no período de 2008 à 2015 e na próxima seção são apresentados os detalhes deste plano.

O desenvolvimento econômico é um aspecto entre vários outros para se atingir o verdadeiro desenvolvimento, e mesmo admitindo a grande importância do crescimento econômico, devemos enxergar além dele (SEN, 2000).

O crescimento econômico pode ajudar não só elevando rendas privadas, mas também possibilitando ao Estado financiar a seguridade social e a intervenção governamental ativa. Portanto, a contribuição do crescimento econômico tem de ser julgada não apenas pelo aumento de rendas privadas, mas também pela expansão de serviços sociais (incluindo, em muitos casos, redes de segurança social) que o crescimento econômico pode possibilitar (SEN, 2000, p. 57).

O processo de desenvolvimento é influenciado por múltiplas liberdades inter-relacionadas, entre elas: pluralidade de instituições (sistemas democráticos, mecanismos legais, estruturas de mercado, assegurar serviços de educação e saúde).

Fatores econômicos e sociais como educação básica, serviços elementares de saúde e emprego seguro são importantes não apenas por si mesmos, como pelo papel que podem desempenhar ao dar às pessoas a oportunidade de enfrentar o mundo com coragem e liberdade (SEN, 2000, p. 82).

As oportunidades sociais (providas através de educação e saúde, a partir do poder público) facilitam a participação dos indivíduos na esfera econômica, pois estas condições habilitadoras (boa saúde e educação, por exemplo) geram maiores oportunidades, isso somado com liberdades políticas, propiciam que as pessoas obtenham realizações positivas, e “[...] existem provas consideráveis de que a melhora nos serviços de saúde e na nutrição também tornam a força de trabalho mais produtiva e bem remunerada” (SEN, 2000, p. 171).

Esses fatores, se concretizados, representam uma contribuição bastante eficaz para o progresso econômico que acaba sendo o fator predominante nas análises mais comuns sobre o desenvolvimento. Portanto, com oportunidades sociais adequadas, os indivíduos obtêm condições de moldarem seus próprios destinos, e existe uma base racional sólida que reconhece o papel positivo da condição de agente livre e sustentável, como grande contribuidor para o processo de desenvolvimento social de maneira ampla, ou seja, os indivíduos sendo agentes ativos neste processo (SEN, 2000).

Nessa visão, a ação individual é essencial, mas a liberdade de ação é condicionada pelas oportunidades: sociais, políticas e econômicas, isso devido existir uma correlação entre a ação individual e as condições sociais disponíveis nas várias regiões do planeta, portanto o desenvolvimento será atingido pela expansão da liberdade, para isso deve se remover os vários tipos de restrições que deixam as pessoas com um poder de escolha restringido e com oportunidades reduzidas para exercerem sua ação racional (SEN, 2000).

Os indivíduos para estarem aptos a participarem ativamente, influenciarem e propiciarem um processo de desenvolvimento social, devem ter seus direitos (saúde, educação, etc.) assistidos, ou seja, o desenvolvimento das capacidades individuais dependem principalmente de condições econômicas, sociais e políticas que sejam favoráveis, e dessa maneira estes terão uma expansão de suas capacidades e melhoria na qualidade de suas vidas, que resultará na criação de mais oportunidades sociais e desse modo poderão contribuir de maneira substancial para o processo de desenvolvimento (SEN, 2000). Portanto o desenvolvimento social e humano é um fim e um meio para cada vez mais serem alcançados melhores resultados nesse tema.

Seguindo a ideia do economista Amartya Sen, a questão da saúde é um dos fatores primordiais para que as pessoas possam ter melhores condições de vida e conseqüentemente maiores oportunidades, pois as pessoas pelo menos se tornam aptas e capacitadas para aproveitarem as oportunidades.

Direcionando esta discussão para o tema tratado nesta seção, pode-se concluir que a possível erradicação das doenças negligenciadas poderia ser um primeiro passo para que os países pobres ou em desenvolvimento se livrassem de um problema de saúde pública que onera sobremaneira os cofres públicos, com a solução deste problema estes investimentos poderiam ser direcionados em outras áreas sociais e assim impulsionariam na população um maior potencial para se desenvolver social e economicamente.

Nesses aspectos, apontados pelo economista indiano, que impedem um processo de desenvolvimento de maneira plena, as doenças negligenciadas se enquadram como um obstáculo bastante expressivo para que isso aconteça. E a persistência destas enfermidades nas regiões mais pobres do planeta tem como um dos agravantes a combinação entre: os interesses da indústria farmacêutica que adotam o princípio mercadológico como principal fator a ser levado em conta quando se trata de seus investimentos em P&D para novos medicamentos e o regime de patentes firmado internacionalmente, que favorece esta postura do setor privado.

#### **2.4 – Conclusões da Seção**

Com o que foi abordado até aqui, se constatou que a indústria farmacêutica não apresenta interesse pelo desenvolvimento de novos fármacos para as chamadas doenças negligenciadas, apresentando nas últimas décadas um desempenho abaixo do satisfatório quando a pauta é o desenvolvimento de pesquisas e medicamentos que busquem o combate e a possível erradicação das doenças presentes nos países mais pobres.

Este cenário com estas doenças presentes de maneira endêmica e mais intensa nas regiões mais pobres do mundo é um grande obstáculo para o desenvolvimento social dessas nações por elas afetadas.

A superação dessa situação desfavorecida passaria necessariamente pelo acesso a medicamentos que possam atender as necessidades destas populações (que se caracterizam por terem um poder aquisitivo insuficiente), de modo a permitir a essas sociedades desenvolver suas capacidades plenamente e possam vivenciar um processo de desenvolvimento verdadeiramente substancial.

A partir disso, na próxima seção será analisada a postura OMS, que é o órgão responsável no âmbito internacional pelas diretrizes na área da saúde, ou seja, analisar como são as estratégias, os debates e o processo decisório dentro deste espaço multilateral e quais são as iniciativas deste órgão em relação ao combate das doenças negligenciadas, analisando seus programas que visam a solução deste problema e, além disso, é analisada a posição predominante dos atores formais (países-membros) e dos novos atores (ONGS, principalmente) no debate dentro deste órgão em relação à regra de patentes estabelecida pelo *TRIPS*.

### **3. PATENTES FARMACÊUTICAS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: ATUAÇÃO DA OMS NESSE CONTEXTO**

Esta seção está dividida em três partes. A primeira analisa a origem da OMS, como ela se situa dentro do arranjo institucional das Nações Unidas, quais são seus preceitos e seus objetivos, levando em consideração sua organização interna, seu processo decisório e suas estratégias, bem como os problemas apontados sobre o seu desempenho e relacionados ao seu âmbito interno. Esta análise incorpora aspectos levantados por teorias de relações internacionais que apontam as limitações, desvantagens e vantagens das organizações internacionais dentro do cenário internacional.

A segunda parte apresenta as iniciativas e os programas da OMS destinados exclusivamente para combater o problema das doenças negligenciadas. Enquanto a terceira parte discute a postura desta instituição internacional em relação à regra de patentes farmacêuticas, apontando suas iniciativas e suas recomendações para seus membros nessa questão.

#### **3.1- O que é a OMS?**

Antes de analisar especificamente a OMS, é importante fazer alguns apontamentos sobre a ONU e como a OMS se situa em seu arranjo institucional.

A ONU foi criada depois da Segunda Guerra Mundial, simultaneamente a um conjunto de vários órgãos de cunho internacional, como uma tentativa de os países resolverem seus impasses dentro deste espaço multilateral, sem recorrerem a outro conflito armado da mesma magnitude. Estes vários órgãos foram concebidos para regular a maneira que os Estados deveriam se comportar internacionalmente e internamente nos mais diversos temas, como comércio, saúde, etc (ONU, 2009).

Dentro do organograma da ONU, a OMS, situa-se no âmbito do Conselho Econômico e Social das Nações Unidas (*ECOSOC*) que é um dos seis órgãos principais da ONU<sup>34</sup>. Formado por 54 membros eleitos pela Assembleia Geral da ONU para um mandato de três anos, este órgão é responsável por coordenar o trabalho econômico e social da ONU: através da interligação do conhecimento e das práticas produzidos pelas Agências Especializadas (entre elas a OMS, que dentro deste órgão é a responsável pela área da saúde) e por outros órgãos presentes no arranjo institucional da ONU, vale ressaltar que tanto estas agências

---

<sup>34</sup> Os outros são: Corte Internacional de Justiça, Conselho de Segurança, Assembleia Geral, Conselho Econômico e Social, Conselho de Tutela e Secretariado.

quanto estes órgãos fazem parte do âmbito de ação e responsabilidade do *ECOSOC* (Ver Anexo B) (ONU, 2009).

O *ECOSOC* formula recomendações e fomenta atividades relacionadas ao desenvolvimento social, direitos humanos, condição da mulher, bem-estar social, prevenção do crime, comércio internacional, industrialização, ciência e tecnologia, recursos naturais e muitas outras questões econômicas e sociais. O sistema decisório deste órgão fundamenta-se na lógica da maioria simples, segundo a qual cada membro tem direito a um voto (ONU, 2009).

Depois de explicitado o lugar que a OMS ocupa dentro do arranjo institucional da ONU, é necessário apontar que esta organização tem sua origem (não-oficial) após a 1ª Guerra Mundial, quando a Liga das Nações (órgão internacional predecessor da ONU) criou seu Comitê de Higiene<sup>35</sup>, mas a OMS, nos moldes que ela está estruturada atualmente, foi fundada em 7 de abril de 1948, a partir da proposta feita pelos delegados do Brasil e da China na ONU<sup>36</sup> e sua constituição ratificada por todas as nações membros da ONU na época, num total de 55 países<sup>37</sup> (WHO, 2007).

Esta organização foi criada com o objetivo de proporcionar a cooperação internacional visando a melhoria das condições de saúde em nível mundial, ou seja, uma organização a ser usada pelos países membros como um espaço comum para produzir conhecimentos (em conjunto) sobre todos os aspectos que influenciam na saúde e para trocar informações e experiências que visassem melhores abordagens para se combater todos os problemas presentes nessa esfera (ONU, 2009).

Portanto, a OMS pode ser considerada uma organização funcional, como muitas que surgiram ao longo do século XX e são órgãos que possibilitam a cooperação em uma temática específica, tendo abrangência regional ou mundial, isso quer dizer que tais organizações são uma ferramenta que proporciona cooperação e coordenação de políticas e práticas entre os

---

<sup>35</sup> Este órgão foi criado como resposta às várias epidemias que assolavam principalmente a Europa devido a falta de saneamento básico e as péssimas condições de higiene das cidades e a falta de hábitos higiênicos por parte da população. Dessa maneira este comitê era responsável por estipular padrões relativos ao saneamento dos estados, visando a profilaxia de doenças e a educação em relação as questões de organização e administração dos serviços de higiene.

<sup>36</sup> No intuito de criar um organismo internacional relacionado a saúde pública com alcance mundial e que produzisse conhecimento sobre todos os aspectos relacionados a saúde.

<sup>37</sup> Afeganistão, África do Sul, Arábia Saudita, Argentina, Austrália, Bélgica, Bolívia, Brasil, Canadá, Chile, China, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Dinamarca, Egito, El Salvador, Equador, EUA, Etiópia, Filipinas, França, Grécia, Guatemala, Haiti, Holanda, Honduras, Iêmen, Índia, Irã, Iraque, Islândia, Iugoslávia, Líbano, Libéria, Luxemburgo, México, Nicarágua, Noruega, Nova Zelândia, Panamá, Paraguai, Peru, Paquistão, Polônia, Reino Unido, República Dominicana, Síria, Suécia, Tailândia, Tchecoslováquia, Turquia, URSS, Uruguai e Venezuela.

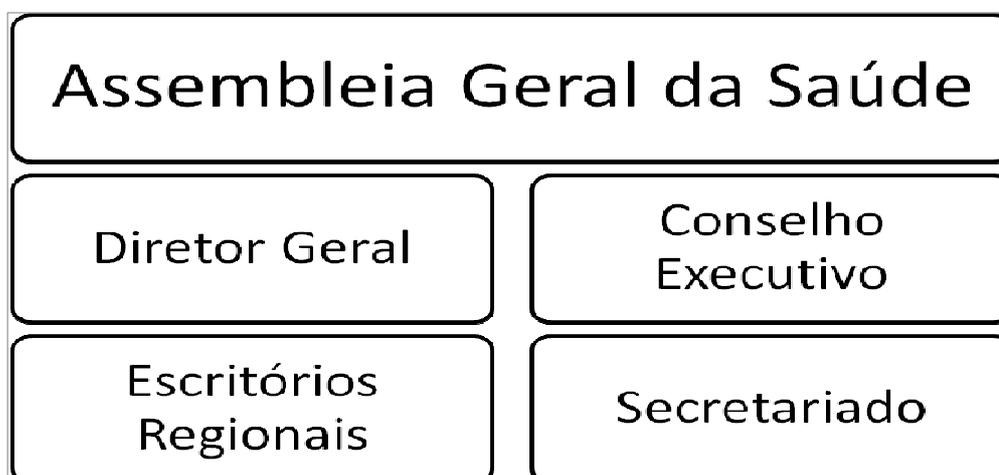
Estados, estabelecendo padrões de comportamento a serem seguidos pelos mesmos (HERZ; HOFFMANN, 2004).

Esta organização trabalha com o preceito de que a saúde é um direito das pessoas independente de sua raça, cor, religião ou cultura; dessa maneira, aborda a questão da saúde como um direito e não uma mercadoria. O seu trabalho fundamenta-se na necessidade da realização desse direito, saindo do domínio da caridade para o da lei: todo Estado, assim como toda a comunidade internacional, tem a obrigação de resolver os problemas presentes no setor da saúde no planeta (NYGREN-KRUG, 2004).

A OMS conta atualmente com 193 países-membros, o que significa que esta é a agência da ONU com o maior número de participantes, pois compreende o mundo todo. Esta ampla adesão dos Estados demonstra a legitimidade que este órgão possui perante a comunidade internacional.

A estrutura organizacional da OMS é composta pela Assembleia Geral da Saúde, pelo diretor geral, pelo conselho executivo, pelos escritórios regionais e pelo secretariado (WHO, 2007).

**Figura 4 - Organograma da OMS**



A Assembleia Geral da Saúde é o órgão máximo dentro da estrutura da OMS, ela é composta pelos representantes dos 193 Estados-membros, e na maioria dos países é o Ministério da Saúde que indica o representante nacional. A grande maioria dos Estados indica profissionais da área médica para representação nessa agência. Para uma melhor compreensão de como se dá a representação dos países na OMS, o artigo 11 da constituição deste órgão aponta:

Cada Estado-membro será representado por um máximo de três delegados, sendo um deles designado pelo Estado-membro como chefe da delegação. Esses delegados deverão ser escolhidos entre as pessoas mais qualificadas pela sua competência técnica no domínio da saúde, preferivelmente representando a administração nacional de saúde do Estado-membro (WHO, 1948, p. 5).

A Assembleia se reúne anualmente sempre no mês de maio, para a definição das políticas e estratégias a serem tomadas e desenvolvidas pela organização e para a aprovação do orçamento da mesma, e nas votações que acontecem, todos os países-membros tem direito a um voto. As resoluções para criação de programas e o orçamento que será aplicado têm que ser aprovados por votação com 2/3 dos votos da Assembleia.

Além disso, os membros escolhem por votação com maioria simples a cada cinco anos, o diretor-geral<sup>38</sup> e a cada três anos os 34 membros que compõem o conselho executivo.

As funções do diretor-geral se restringem a aspectos técnicos, ou seja, ele trabalha na elaboração do orçamento e formulação de propostas que podem dar origem a programas de saúde, mas tudo que ele elabora deve ser aprovado por votação na Assembleia da organização.

O conselho executivo é composto por 34 membros tecnicamente qualificados no campo da saúde (reconhecidos mundialmente). Esses membros são escolhidos entre os representantes dos países-membros (muitos são médicos) que são responsáveis em formular programas e estratégias da organização e os frutos de suas formulações também têm que ser aprovados pela Assembleia para depois serem implementados.

A OMS conta com escritórios regionais em todos os continentes, possibilitando traçar estratégias específicas para as necessidades de cada região, e a função destes é a formulação e execução de estratégias e políticas da agência pelo mundo, ou seja, promovem estudos e apresentam programas a países para resolverem seus problemas em relação a saúde pública.

O secretariado é composto por cerca de oito mil funcionários contratados que na sua maioria são profissionais da área de saúde e atuam distribuídos: na sede em Genebra, nos escritórios regionais e nos países membros, e estes trabalham na produção de conhecimento (através pesquisas), na divulgação de conhecimentos produzidos e no auxílio a execução dos programas promovidos pela agência (WHO, 2007).

A OMS tem programas que buscam soluções para diversos tipos de problemas que existem no setor da saúde no planeta, promovendo e organizando campanhas de esclarecimentos sobre doenças, métodos de prevenção e maneiras de diagnosticá-las. Além

---

<sup>38</sup> A atual diretora-geral da Agência é a Médica Margaret Chan de Hong-Kong.

disso, esta instituição desenvolve estudos e pesquisas para estipular quais os sintomas característicos de cada doença, maneiras de propagação de cada uma e meios para se chegar à cura das mesmas. É importante frisar que sua preocupação não se limita só a combater as doenças, mas também qualquer coisa que represente risco à saúde das pessoas, pois a OMS tem dados que servem de referência para todos os fatores que podem influenciar nesse aspecto.

Este órgão da ONU estipula os padrões para os países de como a área da saúde deve ser organizada e administrada pelos mesmos. Nesse caso, os interlocutores desta agência da ONU dentro dos países são os ministérios de saúde (no caso brasileiro) ou equivalentes e as recomendações feitas por esta são transmitidas a estes órgãos nacionais.

A OMS usa o conhecimento-base de todo mundo para criar uma lista de medicamentos essenciais para as populações necessitadas a nível mundial, mas cada país tem uma lista específica de medicamentos que suas populações necessitam. Enfim este órgão estipula orientações-padrão, que podem ser úteis para os países e a sociedade civil, como as organizações não-governamentais que podem usar esta lista como base e não só os governos (NAÍM; BRUNDTLAND, 2002).

Vale lembrar que a OMS é um órgão que fixa padrões e normas, e não possui um papel decisivo, pois cada país possui uma organização específica para o setor da saúde. Os sistemas de saúde nacionais possuem suas próprias especificidades, e em geral estas dependem de como é organizada a economia e o sistema político dessas nações, assim como o direcionamento de suas políticas de saúde e o montante que será destinado à saúde pública resulta de uma disputa política dentro de cada Estado. Por este e outros fatores, o papel de um órgão internacional como a OMS fica delimitado a fazer recomendações (NAÍM; BRUNDTLAND, 2002).

Como já foi mencionado anteriormente, a OMS é caracterizada com uma organização funcional, e organizações deste tipo influenciam as sociedades nacionais através de normas brandas (*soft-law*), que não têm caráter obrigatório, isto significa que os países têm liberdade para escolher se acatarão ou não tais normas e a recusa em acatá-las não é passível de retaliações no âmbito internacional (HILLGENBERG, 1999).

Uma organização como a OMS funciona de acordo com a lógica dos regimes internacionais, que por definição são um conjunto de regras e preceitos de como os Estados deveriam se comportar no cenário internacional em relação a um tema, e estipulam quais

ações são aceitáveis e quais não são. No entanto, segundo a visão realista<sup>39</sup>, essas instituições internacionais não podem determinar que os Estados tenham uma conduta condizente com os padrões de comportamento que estas organizações estipulam como aceitáveis.

A eficácia dessas estruturas de cooperação interestatal está sujeita à aceitação e compromisso por parte dos países, ou seja, os Estados podem acatar ou não as regras criadas por eles coletivamente no âmbito destes organismos. Desta forma, organizações internacionais como a OMS necessitam de uma cooperação descentralizada entre os Estados, sem qualquer dispositivo de comando em suas mãos que faça as nações seguirem suas decisões (MEARSHEIMER, 2000).

Sob a perspectiva realista, as organizações internacionais só refletiriam o jogo de poder do cenário internacional, não possuindo um papel importante na questão da assimetria de poder entre as nações e nem possuem autonomia perante o poder dos Estados.

Entretanto mesmo que as normas que a OMS estipula tenham caráter voluntário, estas podem adquirir maior obrigatoriedade para os países quando incorporadas e defendidas por organismos com o poder de retaliação. Um exemplo disso é quando a OMC (em alguns casos) referencia estas normas e condiciona os países às acatarem, e o país que se recusar pode ser alvo de sanções comerciais estipuladas por este outro órgão da ONU.

Segundo Keohane e Nye (1989) a visão realista não consegue explicar o papel das organizações internacionais e desconsidera a existência de novos atores (como as ONGs e as transnacionais ou multinacionais) no contexto internacional e a influência desses atores emergentes nas políticas formuladas pelos Estados. Por isso, Keohane e Nye apontam outro enfoque e,

O modelo teórico destes autores, batizado de “interdependência complexa”, tenta explicar a dinâmica das políticas mundiais após a Guerra Fria e ajuda a compreender as relações entre os Estados e os atores “transnacionais”, sendo uma alternativa ao realismo-estrutural (CEPALUNI, 2005, p. 55).

O conceito de “interdependência” refere-se a situações em que os atores se afetam mutuamente. De forma simplificada, interdependência significa dependência mútua. Todo processo de interdependência apresenta pelo menos um dos quatro elementos a seguir: os recursos, os benefícios, os custos relativos e a simetria (CEPALUNI, 2005, p. 55).

Dessa maneira, os Estados criam instituições no âmbito dos regimes internacionais para resolverem impasses causados por estas situações de interdependência, pois a globalização recrudescer as relações comerciais e políticas entre os países. Por isso cada

---

<sup>39</sup> Uma das vertentes teóricas do estudo das relações internacionais.

Estado tenta usar este contexto dos regimes internacionais para satisfazer seus interesses e devido às diferenças entre os países em relação aos quatro elementos ditos anteriormente, se tem um quadro de assimetria de poder entre os Estados e os mais poderosos podem usar esta superioridade na busca de ter maior probabilidade de ver assistidos seus interesses.

Krasner<sup>40</sup> aponta que apesar das instituições internacionais como a OMS admitirem como membros somente Estados nacionais, atores transnacionais como ONGs, por exemplo, podem influenciar na agenda e nas estratégias tomadas por estas instituições, ou seja, estes atores, mesmo não sendo considerados membros efetivos destas instituições, influenciam na mudança e criação de diretrizes destes regimes internacionais (CEPALUNI, 2005).

Estas ONGs, devido suas práticas cotidianas e os lugares onde atuam, se deparam com problemas que poderiam passar despercebidos e não serem abordados nas discussões dentro da OMS. Portanto, elas contribuem apontando novos contextos e problemas que devem ser discutidos nesse órgão multilateral. Enfim, além de tornar o debate mais abrangente (com mais temas sendo discutidos), estas ONGs, devido às suas práticas, apresentam uma outra visão em relação a estes fatos e apontam novas maneiras de encarar os problemas apresentados. Isso explica a grande influência da Organização Médicos Sem Fronteiras (dentre outras ONGs) na agenda e estratégias adotadas pela OMS<sup>41</sup>.

Ainda assim, muitos estudiosos das organizações internacionais apontam vários problemas no modo que a OMS está configurada

A estrutura da organização tem sido criticada por ser hierárquica e rígida. O fato de os funcionários da OMS serem, na sua maioria, profissionais da área de saúde, também imprime pouca multidisciplinaridade no enfoque da organização para lidar com questões que claramente extrapolam questões técnicas, prejudicando a formulação de estratégias mais abrangentes (HERZ; HOFFMANN, 2004, p. 148).

Essa crítica feita acima, mostra que existe um questionamento se os funcionários da OMS teriam ou não capacidades necessárias para resolver os problemas presentes na área da saúde, que estivessem relacionados a um contexto mais amplo e influenciados por outros aspectos: como problemas sociais, econômicos e políticos presentes em determina região ou país.

Alguns exemplos destes aspectos ditos acima são: o nível insuficiente de educação de certa população, quando esta não tem conhecimentos e hábitos sobre higiene, não conhece métodos de prevenção de certas enfermidades e o governo não promove campanhas de

---

<sup>40</sup> Ver Stephen D. Krasner (1983).

<sup>41</sup> Está influência é demonstrada mais a frente.

orientação e esclarecimento sobre estes aspectos; falta de saneamento básico e certas condições de habitação que tornam estas populações mais suscetíveis a serem vítimas de enfermidades; ou a atitude negligente por parte de governos com certas regiões e populações na disponibilização de infra-estrutura para estes lugares e na promoção dos direitos sociais destas pessoas, por serem (por exemplo) áreas de conflito.

Outro problema apontado é o fato de todos os funcionários e diretores regionais estarem submetidos a uma estrutura hierarquizada e centralizada, havendo pouca autonomia para traçarem estratégias específicas e colocá-las em prática nas regiões e territórios onde atuam. Muitas vezes, estes funcionários que são responsáveis pelas várias regiões do planeta se limitam a cumprir ordens vindas de cima, restando pouco espaço para elaborarem estratégias para resolver problemas específicos das localidades onde trabalham (PEABODY, 1995).

A partir da gestão de Gro Harlem Brundtland<sup>42</sup>, este órgão incorporou uma postura mais crítica e busca desde então, a implementação de algumas reformas e de novas estratégias. Uma das propostas de reforma é

A presença de funcionários, além da área de medicina, no assessoramento do planejamento de novas estratégias para prevenção de doenças e prevenção da saúde trariam visão mais abrangente. Também são propostos o aumento da transparência e a maior participação de ONGs no processo decisório e na implementação de programas. As reformas teriam o efeito de tornar a organização mais flexível e eficaz e também estimular um aumento das contribuições financeiras (HERZ; HOFFMANN, 2004, p. 149).

Em relação aos aspectos financeiros, a OMS em 2002 possuía um orçamento total de US\$ 1,9 bilhão. Vale ressaltar que as estratégias da OMS ficam delimitadas a partir do orçamento disponível para cada ano, e nessa mesma época a própria diretora-geral em entrevista, apontou que o orçamento desta instituição sempre é muito inferior ao necessário para um órgão com atuação mundial e isso atrapalha uma maior eficiência em suas iniciativas (NAÍM; BRUNDTLAND, 2002).

O orçamento para o período 2010-2011 foi de US\$ 4,5 bilhões; e devido à crise econômica atual, na última Assembleia realizada em maio de 2011, o orçamento declarado para o próximo período caiu para US\$ 3,95 bilhões, por causa disso foi anunciado nessa mesma reunião a demissão de trezentos funcionários, fato que foi criticado por várias ONGs que alegaram que a área da saúde em nível global dependerá ainda mais das pesquisas feitas pelo setor privado (laboratórios farmacêuticos) (RICHARDS, 2011).

---

<sup>42</sup> Médica e política Norueguesa, foi diretora-geral da OMS de 1998 à 2003.

Os aportes financeiros não tiveram o nível de aumento esperado nas últimas décadas, e um motivo apontado são as distorções entre as regras para contribuição, pela qual o valor da contribuição é referente à capacidade de pagamento de cada Estado e a representatividade no processo de votação que é feito por maioria.

Os seis maiores contribuidores são responsáveis por 70% do orçamento da organização (os EUA como o maior deles, contribui com cerca de 15% do total), mas estes têm pouco poder na determinação da alocação dos recursos e esse fato criou uma tendência entre os países desenvolvidos nos últimos anos, a preferirem fazer contribuições extra-orçamentárias, porque isso lhes possibilita ter maior controle na definição de onde serão investidos os recursos, podendo assim investirem em programas específicos (segundo seus interesses), que não precisam ser aprovados pela Assembleia (HERZ; HOFFMANN, 2004).

A OMS permite que países ou qualquer pessoa, ONG e empresa possa fazer doações extra-orçamentárias para qualquer programa desenvolvido por ela e estas doações não passam pela aprovação da Assembleia, que como indicamos anteriormente determina por votação a destinação do recurso. No caso das doações, estas são encaminhadas diretamente ao programa escolhido pelo doador. Uma grande doadora privada dos programas da OMS é a fundação Melinda Gates do bilionário norte-americano Bill Gates (ICTSD, 2011).

Desse modo pode se entender que a maior parte do valor total do orçamento da organização, apontado anteriormente, também é suscetível a essa prática usada pelos países desenvolvidos e maiores contribuidores da OMS, pois cada um dos programas que a OMS desenvolve pelo mundo são passíveis de receberem doações direcionadas.

Os dados referentes a este aspecto corroboram esta afirmação. O orçamento do ano de 2002 era de aproximadamente US\$ 900 milhões que procediam de contribuições de seus 193 países-membros, do financiamento total mais de 50% provinha de doações extra-orçamentárias de governos e fontes privadas (NAÍM; BRUNDTLAND, 2002). Esta situação se tornou mais discrepante no período 2010-2011 e no atual, pois as contribuições feitas pelos 193 países-membros continuam na casa dos US\$ 900 milhões e as diferenças se deram nas contribuições extra-orçamentárias girando em torno de US\$ 3,5 bilhões e US\$ 3 bilhões, respectivamente (WHO, 2011).

Além desses problemas e implicações, analisando esta organização e seu papel a partir de uma perspectiva neo-institucional, fica evidente que este seu perfil extremamente hierarquizado e centralizado e de praticamente ser um órgão de assessoria e consultoria na

área da saúde, vinculado à estrutura das Nações Unidas vem desde sua criação e isso acabou prevalecendo e sedimentando a maneira que este órgão atua (SCOTT, 1987).

### **3.2- Ação da OMS em relação às doenças negligenciadas**

Dentre as várias questões abordadas pela OMS, um problema que recebe há muito tempo especial atenção é a existência das doenças negligenciadas, criando diversos mecanismos e métodos para se buscar a solução do mesmo, como é abordado por Carlos M. Morel

Uma abordagem metodológica para a priorização da pesquisa em saúde, proposta na década de 1990 pelo Comitê *Ad-Hoc* da OMS sobre Pesquisa em Saúde (*Ad Hoc Committee on Health Research - WHO*, 1996) e continuamente desenvolvida pelo *Global Forum for Health Research* (2002), propõe um processo analítico envolvendo cinco parâmetros/questões: (2004, p. 265).

Os cinco parâmetros são:

- 1º a dimensão do problema que seria o levantamento da quantidade de pessoas que são vítimas de cada enfermidade em determinada área e as condições locais que propiciam a condição endêmica de uma enfermidade, nesse ponto é analisado o que possibilita que uma enfermidade se torne endêmica em determinada região ou país;
- 2º os fatores de risco que determinam a persistência dessas enfermidades. Aqui são analisados os fatores estruturais (saneamento básico, grau de educação da população, entre outros), econômicos e sociais que impossibilitam a erradicação de uma enfermidade;
- 3º quais são as estratégias atuais de controle e combate às enfermidades e possíveis custos e o grau de efetividade destas, analisando o estágio atual de técnicas para combater as doenças e se estas apresentam resultados satisfatórios;
- 4º pesquisar e produzir melhores intervenções com maior abrangência em relação as enfermidades, nesse ponto a análise é sobre a criação de novos métodos mais eficientes no combate das doenças;
- 5º aproveitar as oportunidades geradas pelo grau atual de desenvolvimento da ciência e da tecnologia e observar o que está sendo feito em relação a P&D para medicamentos para estas enfermidades, nesse aspecto o objetivo é fazer um levantamento sobre o que está sendo feito no planeta em relação ao desenvolvimento de medicamentos para estas doenças (MOREL, 2004).

Resta saber se estas proposições, postas em prática a partir de 2008<sup>43</sup> por um plano elaborado pela OMS e seus parceiros em iniciativas conjuntas no combate às doenças negligenciadas, proporcionará resultados satisfatórios, pois no levantamento feito sobre os programas da OMS, até recentemente, o problema das doenças negligenciadas ainda persistia e mostra-se longe de ser resolvido, como será visto mais adiante.

Em setembro de 2000, os Estados-Membros da ONU estabeleceram metas de desenvolvimento social para o milênio<sup>44</sup> e um dos obstáculos para se conseguir este objetivo eram e são as regiões e os países afetados pelas “doenças negligenciadas” e pelas “extremamente negligenciadas”. A perspectiva de superação desse problema apontada nessa análise era de que só com o desenvolvimento de melhores intervenções contra estas enfermidades seria possível atingir as metas.

A saída estaria na incorporação de intervenções mais eficazes ao combate dessas enfermidades nas políticas públicas no setor da saúde dessas nações, apresentando a necessidade destes países de fortalecer os seus próprios sistemas de pesquisa em saúde. Está implícita nessa nova lógica a percepção de que a solução para o problema das doenças negligenciadas dificilmente resultará de iniciativas promovidas pelos países desenvolvidos, onde essas doenças não existem ou não são consideradas problemas de saúde pública (MOREL, 2004).

Há muito tempo a OMS aponta alternativas para doenças em países localizados em áreas tropicais (que fazem parte do grupo das doenças negligenciadas). Em 1975 foi criado o *Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)*, considerado o principal órgão público internacional encarregado de pesquisar doenças tropicais.

O *TDR* caracteriza-se como uma alternativa que engloba os esforços do Unicef, do Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas, do Banco Mundial e da OMS, com o intuito de ser uma resposta do setor público aos apelos dos países onde as doenças negligenciadas são endêmicas (DND, 2001). As doenças cobertas pelo programa são: doença de Chagas, dengue, parasitoses (helminthoses transmitidas pelo solo), leishmaniose,

---

<sup>43</sup> Plano que é apresentado mais adiante nesta seção.

<sup>44</sup> O resultado desta reunião ficou conhecido como “Declaração do Milênio” da ONU e entre os pontos que deveriam receber atenção estavam: proteção do meio-ambiente, desarmamento e segurança internacional, desenvolvimento e erradicação da pobreza, proteção dos direitos humanos, desenvolvimento do setor da saúde, responder às necessidades especiais da África, entre outros (ONU, 2000).

esquistossomose, oncocercose, filariose linfática, malária<sup>45</sup>, lepra, tripanossomíase humana africana (doença do sono) e tuberculose (TDR, 2007a).

O *TDR* tem dois objetivos:

1º realizar pesquisas de novos remédios para ajudar a controlar um grupo definido de doenças tropicais, isto é, desenvolver novas ferramentas e metodologias para combater suas doenças alvo.

2º treinar cientistas e fortalecer instituições de países com doenças endêmicas e encorajá-los a desempenhar um papel mais importante no processo de pesquisa, ou seja, desenvolver capacidades de pesquisa nestes países para possibilitar que eles direcionem melhor suas necessidades e contribuam para soluções sustentáveis a longo prazo.

Este programa obteve alguns êxitos consideráveis. Com apoio do *TDR*, foram desenvolvidas dez drogas<sup>46</sup> para doenças tropicais entre 1975 e 2007, e o programa conseguiu também aumentar a conscientização sobre as doenças tropicais, além de ter ajudado a definir a agenda de pesquisas (TDR, 2007a).

Apesar disso, é um programa cronicamente subfinanciado, segundo pesquisadores especialistas no tema. Há muitos anos o programa luta para cumprir um mandato para pesquisa e treinamento nas dez atividades (as doenças tropicais) por ele cobertas, com um orçamento restrito a cerca de US\$ 30 milhões por ano (até a primeira metade da década passada), quantia considerada insuficiente para cumprir suas funções satisfatoriamente (TDR, 2007b).

Os problemas de orçamento reduzido da OMS (apontado anteriormente) reproduz-se em seus programas e estratégias, pois de acordo com especialistas “o fundo de pesquisa de drogas para doenças negligenciadas necessita de 255 milhões de euros” por ano (CYRILLO, 2007: 35).

Além disto, o *TDR* trabalha inserido no sistema da ONU, respeitando as normas desta instituição e sendo exigido pelas distintas prioridades de suas múltiplas agências e Estados patrocinadores. Para o *DNDi* (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*) essa estrutura de gerenciamento do *TDR* é excessivamente burocratizada, o que prejudica seu desempenho para resolver os problemas que motivaram sua criação, pois atua em um campo em que as decisões de pesquisa e alocação de recursos têm de ser tomadas com rapidez (DND, 2001) e todas as

---

<sup>45</sup> A partir de 2003, o *TDR* passou ao *DNDi* (iniciativa que será vista mais adiante no texto) todas as pesquisas referentes ao desenvolvimento de novas drogas para combater a malária.

<sup>46</sup> **Malária:** *mefloquine*, derivados da artemisina, *Artemether* e *Chlorproguanil/dapsone*; **Leishmaniose visceral:** *liposomal amphotericin B*, *Miltefosine* e *Paromomycin*; **Doença do Sono:** *eflornithine*; **Oncocercose:** *ivermectin*; **Lepra:** terapia multidrogas.

decisões no âmbito da OMS devem passar por votações de sua Assembleia composta pelos seus países-membros, e (lembrando) uma resolução só é aprovada com dois terços dos votos.

Em 2007, o *TDR* reconheceu que seu funcionamento até então tinha deficiências que prejudicavam a concretização de seus objetivos, e estabeleceu um novo plano de trabalho para combater as doenças que ele tem como alvo. Dentro desta nova estratégia o órgão previa um aumento de seu orçamento em aproximadamente 8% por biênio, resultando em um montante previsto de US\$ 130 milhões em 2013 (este aumento seria a partir de doações segundo o *TDR*) consideravelmente maior que os US\$ 80 milhões de 2007 (*TDR*, 2007b). Segundo um relatório apresentado em 2009 por este órgão, o orçamento aprovado para o período 2010-2011 ficou em torno de US\$ 121 milhões, isso demonstra que o *TDR* está dentro das perspectivas de suas metas estabelecidas em 2007 (*TDR*, 2009).

O plano de trabalho anunciado em 2007 se estenderá até 2015, a partir de uma nova estratégia que aperfeiçoará seu funcionamento, melhorando suas atividades, com políticas e práticas regionais e com parcerias público-privadas, mantendo a expectativa de colaboração dos grandes laboratórios farmacêuticos neste trabalho (*TDR*, 2007b).

Essa iniciativa detalha todos os procedimentos que o órgão adotará, todas as etapas e como serão distribuídas as tarefas, que pressupõem estratégias globais para promover inovações no setor de tratamentos de doenças que afetam desproporcionalmente os países pobres e os países em desenvolvimento, como as doenças negligenciadas.

O documento tem como base um texto, desenvolvido em dezembro de 2006 pelo *Interagency Gender Working Group (IGWG)*<sup>47</sup> e também pelas sugestões apresentadas por 22 países e grupos regionais.

A estratégia geral desse plano de ação é estabelecer um acordo que incentive a pesquisa e desenvolvimento necessários para o combate das doenças negligenciadas, e apresenta os seguintes objetivos: priorizar e promover P&D, promover transferência de tecnologia, capacitar países a gerenciar propriedade intelectual, assegurar mecanismos de financiamento sustentáveis e criar sistemas de monitoramento. Este plano vincula ações específicas a atores, estipula prazos e elenca indicadores de progresso (*ICTSD*, 2007).

O plano pede maior colaboração entre OMS, a OMC e Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) na educação e capacitação dos governos em gerência da propriedade intelectual. Apesar de ser considerado um bom começo, muitos países fizeram-lhe críticas, por tratar diversos pontos de maneira muito superficial. A ONG Médicos Sem

---

<sup>47</sup> É um grupo intergovernamental que trabalha com a relação entre saúde pública, inovação e propriedade intelectual.

Fronteiras afirmou através de um dos seus membros que o documento não apresentava um direcionamento claro e também não designava responsabilidades, mas classificou como louvável e corajosa esta atitude da OMS em apresentar novas propostas (ICTSD, 2007).

O sucesso desta iniciativa dependerá da colaboração dos países e dos laboratórios farmacêuticos. Novamente a eficácia na ação da OMS encontra-se condicionada à decisão particular de cada ator, que por sua vez se comportará levando em conta se tal iniciativa vale a pena ser apoiada segundo seus interesses.

Outra iniciativa promovida pela OMS a partir de 1999, é uma parceria com a MSF<sup>48</sup> na criação de um grupo de trabalho chamado *DND (Drugs for Neglected Diseases)* para analisar o que estava sendo feito em relação à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para as doenças primordialmente presentes em países pobres ou em vias de desenvolvimento.

Ao constatar que havia graves deficiências a esse respeito a Médicos Sem Fronteiras mobilizou-se para reverter essa situação, juntamente com outras entidades com as quais compartilhava esta preocupação. Como resultado desta mobilização fundou-se em 2003 um órgão denominado *DNDi*<sup>49</sup> que é uma entidade sem fins lucrativos formada pela MSF<sup>50</sup>, pela divisão de Pesquisa de Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde (OMS/*TDR*), pelo Conselho Indiano para Pesquisa Médica, pelo Ministério da Saúde da Malásia, pela Fundação Oswaldo Cruz do Brasil, pelo Instituto de Pesquisa Médica do Quênia e pelo Instituto Pausteur da França.

O objetivo central do *DNDi* é encontrar alternativas para a solução do problema de falta de remédios e novos tratamentos para as chamadas doenças negligenciadas, causado pelo desinteresse da indústria farmacêutica em pesquisar e produzir medicamentos para as enfermidades que atingem estas populações. Esta iniciativa trabalha com cinco doenças tropicais negligenciadas: malária, doença de Chagas, doença do sono, leishmaniose visceral e parasitoses (*DNDi*, 2004).

As metas do *DNDi* giram em torno do desenvolvimento e disponibilização dos medicamentos para doenças negligenciadas, por meio da construção de um portfólio equilibrado de projetos baseados nas necessidades médicas dos pacientes acometidos por

---

<sup>48</sup> Atua principalmente nas regiões mais pobres do planeta, levando atendimento médico às populações carentes destas áreas

<sup>49</sup> A Organização Médicos Sem Fronteiras e *DNDi* trabalham para a maior conscientização do problema das doenças negligenciadas e incentivam iniciativas através de parcerias público-privadas, ou junto a entidades filantrópicas.

<sup>50</sup> Esse fato reforça a visão de Krasner de que outros atores transnacionais (como é caso da ONG Médicos Sem Fronteiras) presentes no cenário internacional, além dos Estados-Nação, podem ter influência no âmbito dos regimes e organizações internacionais, pois levantam questões que são discutidas nesses organismos internacionais e influenciam nas estratégias de tais órgãos.

essas doenças. Quando necessário, a iniciativa propõe-se a desenvolver drogas a partir de medicamentos ou compostos existentes em projetos de curto e médio prazo, ou a utilizar alvos conhecidos ou recém-identificados para organizar a pesquisa de compostos principais para projetos de longo prazo.

Este grupo coordena a pesquisa e os projetos para desenvolvimento de drogas para as doenças negligenciadas e, em paralelo, busca a conscientização de governos, da comunidade científica e da indústria para perseguirem uma solução a este problema, por meio de conferências e publicação de artigos.

O financiamento para manter o *DNDi* vem dos seus membros fundadores, entre eles a OMS, mas também tenta conseguir fundos de governos e do setor privado. Esta iniciativa defende a ideia que o setor público de saúde dos diversos países deve tomar a frente na resolução deste problema e não deixar mais a cargo do setor privado, que se mostrou ineficiente nesta questão na avaliação desse grupo (DNDi, 2004).

Além dessas iniciativas de parcerias que a OMS mantém para combater as doenças negligenciadas, esta organização possui um departamento exclusivo para tratar desse problema, intitulado *NTD (Neglected Tropical Diseases)*, que trabalha com 14 doenças tropicais negligenciadas: úlcera buruli, doença de Chagas, cisticercose, dengue e dengue hemorrágica, dracunculíase (verme da Guiné), tripanossomíase humana africana (doença do sono), leishmaniose, lepra, filariose linfática, oncocercose, esquistossomose, parasitoses (helmintoses transmitidas pelo solo), tracoma e boubá (WHO/CDS/NTD, 2006b).

Os países com clima tropical são os alvos principais destas doenças e outro fator em comum entre eles é o fato que todos são nações pobres ou em desenvolvimento.

Este departamento se assemelha muito ao *DNDi* em suas diretrizes, estratégias e expectativas, pois os dois buscam uma abordagem que tenha a participação de várias instituições internacionais e pesquisadores que busquem meios inovadores para combater essas doenças, também compartilham o princípio de que tal tarefa deve ser realizada em conjunto.

A diferença está em que o programa *NTD* muda um pouco o enfoque em alguns aspectos, como por exemplo: defende que cada país no qual houver a incidência de alguma destas doenças deve comandar as estratégias e iniciativas, mas a colaboração para com estes países deve vir das nações desenvolvidas (principalmente) e das várias instituições internacionais, do setor privado e da comunidade científica internacional. Outro ponto defendido por este departamento, é que o foco não deve se concentrar somente nas doenças ou

no desenvolvimento de medicamentos, mas no contexto geográfico, social e econômico onde estas estão presentes, ou seja, melhorando as condições sanitárias (de higiene), alimentares e educacionais destas populações. Portanto, segundo esta visão somente com o combate a todos os fatores que propiciam a condição endêmica destas doenças, é que estas poderão ser erradicadas no futuro (WHO/CDS/CPE/CEE, 2004).

O combate às doenças negligenciadas se tornou um dos fatores centrais para a plena realização dos direitos humanos no mundo, por isso o *NTD* recomenda que as políticas de saúde devem ser discutidas e elaboradas com a participação de todos os grupos que são vítimas delas, assim cada comunidade poderia expor suas aspirações e participariam da elaboração destas políticas, ou seja, um sistema de saúde que proporcione a não distinção entre pessoas e grupos e ofereça o melhor atendimento possível a todos. Além disso, os países deveriam capacitar seus sistemas de saúde com pessoal especificamente treinado, o que potencializaria os efeitos destas políticas (WHO/CDS/CPE/CEE, 2004).

O *NTD* aponta como alternativa, para diminuir o número de pessoas portadoras de várias destas doenças, o combate ao vetor, ressaltando que várias destas doenças são transmitidas por mosquitos. A solução abarcaria um espectro amplo de alternativas que vão desde a eliminação direta dos vetores, como das condições que propiciam a sua existência (como a falta de saneamento básico, por exemplo). Acredita-se que com estas medidas de caráter profilático, haveria uma redução drástica nos índices de pessoas portadoras de doenças negligenciadas que são transmitidas por vetores (WHO/CDS/CPE/CEE, 2004).

O combate ao vetor da dengue e o da doença de Chagas é atualmente a principal forma de intervenção para estas doenças. Esta medida seria também aproveitada contra a leishmaniose e o tripanossoma humano africano (doença do sono) cujo tratamento com remédios é antigo e ineficiente.

Embora o ataque ao vetor possa diminuir drasticamente o número de pessoas portadoras destas doenças ou daquelas que seriam infectadas por estas, um obstáculo para este objetivo é a condição dos governos dos países onde estas doenças são endêmicas (principalmente na África), pois são nações muito pobres e não possuem capacidade logística para desempenhar tal tarefa de maneira eficiente (WHO/CDS/NTD, 2006a).

O apoio técnico e financeiro de governos dos países mais desenvolvidos seria essencial para o acesso às estruturas de ponta da indústria em P&D, e o apoio de cientistas que trabalham no campo das doenças tropicais se torna essencial caso os projetos de desenvolvimento de medicamentos alcancem as fases mais avançadas e novos remédios

cheguem às linhas de produção, ou seja, não sejam abandonados após a pesquisa pré-clínica (DNDi, 2004).

Apesar de toda a fragilidade da OMS para implementar suas políticas, da dificuldade de ver assistidas suas recomendações pelos governos e os problemas causados na área de saúde pública devido à falta de interesse do setor farmacêutico privado em P&D para novos medicamentos que visam o tratamento destas enfermidades, nos últimos anos ela mostrou que tem condições de desempenhar um papel importante no combate a estas doenças, contribuindo com medidas práticas, pois possui uma grande experiência de campo e pode proporcionar treinamento e especialização de pessoal para conduzir as fases finais de desenvolvimento de drogas, isto é, na condução de testes, fornecimento de equipamentos, instalações, material e até no registro da nova droga (DNDi, 2004).

É preciso ressaltar que um grande problema nas iniciativas em torno das doenças negligenciadas é a falta de informação sobre o que está sendo desenvolvido ou aplicado. O *NTD* identificou que em algumas comunidades ou regiões haveria de 10 a 15 programas de combate a estas enfermidades (fundações filantrópicas, ONGs, instituições governamentais, etc) funcionando simultaneamente, sem nenhuma coordenação entre eles. Essa duplicação de esforços fragiliza ainda mais o desenvolvimento de novas drogas e iniciativas de combate consistentes num setor que carece de recursos, gerando um excesso de gastos sem resultados expressivos. Nestes casos, o *NTD* sugere a unificação dos programas com um centro de controle para coordenar estas ações. Para o *NTD*, este controle central deveria ser exercido pelo Ministério de Saúde de cada país com colaboração de outras organizações internacionais.

A unificação também facilitaria o combate aos vetores, que deve ser feito através de estratégias coordenadas, pois muitos deles incidem em áreas em comum e possuem características parecidas, dessa maneira um modo de exterminar um deles pode servir para eliminação dos outros (WHO/CDS/NTD, 2006a).

A proposta do plano global para combater o problema referente às doenças negligenciadas apresentado pela OMS em 2007 (citado anteriormente), cuja vigência abarca o período de 2008 à 2015, tem como objetivo após o seu término a resolução deste problema.

As diretrizes e os princípios de ação deste plano são:

- o direito à saúde, usar os sistemas de saúde existentes no mundo e principalmente nos países atingidos para mediar as intervenções;
- integração e equidade entre os sistemas de saúde;
- a intensificação ao combate as doenças e o controle sobre as mesmas;

- políticas que visem a busca de uma melhor condição de vida a estas populações, com acesso à educação, saúde pública de qualidade, sistema de esgotos e outras medidas estruturais, pois a percepção desta instituição é que só melhorando o contexto social, econômico e o ambiente onde estas pessoas vivem é que estas intervenções terão sucesso (WHO/CDS/NTD, 2007a).

Este plano estipula os desafios a serem vencidos para controlar as doenças tropicais negligenciadas e as zoonoses. Entre as suas medidas estão: provisão de remédios; tratamento e provisão de medicamentos sem custos para as comunidades em necessidade; um sistema de abastecimento de medicamentos que abranja todas as populações em risco; desenvolvimento urgente de novas maneiras de diagnosticar, de produzir remédios e praguicidas; produção mais efetiva de medicamentos e inseticidas; combate integrado a vetores que disseminam mais de uma doença; prioridade de proteção às crianças; vigilância pós-implementação das medidas e monitoramento das atividades; desenvolvimento de sistemas de vigilância com base na comunidade (WHO/CDS/NTD, 2007a).

As metas do plano global são: prevenção, controle, eliminação ou erradicação das doenças tropicais negligenciadas; enquanto suas áreas estratégicas são: avaliação do peso das doenças tropicais negligenciadas e zoonoses; abordagem integrada e multi-intervenção para o controle das doenças; fortalecimento e capacitação dos sistemas de saúde; acesso a medicamentos de alta qualidade e diagnósticos e modos de prevenção eficientes; combate integrado aos vetores; inovação; mobilização de recursos e, por fim, um controle das doenças tropicais negligenciadas que promova uma abordagem inter-setorial e que abranja vários programas (WHO/CDS/NTD, 2007a).

Este plano é uma tentativa para que as metas do milênio estabelecidas em 2000 pela ONU e por seus Estados-membros se concretizem, pois estas doenças além de um problema de saúde grave no plano mundial, também se tornam um importante obstáculo ao desenvolvimento sócio-econômico dos países onde elas são endêmicas.

O papel que a OMS busca desempenhar neste caso é o de intermediar o diálogo entre estas várias iniciativas visando a troca de experiências, pois com este intercâmbio de informações poderá haver a otimização das suas atuações e maior eficiência em suas respectivas tarefas.

Tudo que foi abordado neste tópico mostra que esse organismo internacional está procurando agir em vários ângulos, desde coordenar iniciativas do setor público até tentar conscientizar o setor privado para que entre nesta luta, delegando para si um papel importante

na coordenação e organização desta iniciativa. Resta saber se as estratégias e caminhos adotados levarão a um resultado satisfatório em relação ao combate destas enfermidades.

### **3.3- A postura da OMS em relação às patentes farmacêuticas**

Em relação ao regime de patentes representado pelo *TRIPS*, o papel da OMS é cuidar dos aspectos relacionados entre saúde e o comércio de medicamentos e dar conselhos aos ministros de saúde e aos governos dos seus Estados membros sobre como eles podem desenvolver um sistema que vai aumentar a disponibilidade e acesso às drogas e como eles podem promover uma concorrência a partir da produção de genéricos para que assim possam pressionar os preços para baixo, resultando em benefício de seu próprio povo (NAÍM; BRUNDTLAND, 2002).

Depois da implementação do acordo *TRIPS* (que é um regime internacional), a OMS estimula iniciativas para que seus países-membros possam elencar alternativas para suprir as camadas de suas populações mais necessitadas de medicamentos e incapazes economicamente de adquiri-los. Em último caso, a OMS financia a compra de medicamentos para os países muito pobres.

Em 2000 a OMS aconselhou aos seus membros, que também são membros da OMC (dos 193 países-membros da OMS, 148 são membros da OMC - Ver Anexo A-), a incorporarem em suas legislações e nos acordos comerciais entre os países, as flexibilidades contidas no acordo *TRIPS* referentes ao maior acesso à medicamentos<sup>51</sup>; e antes destes países incorporarem as medidas do acordo *TRIPS* em suas legislações, ela também aconselha estes a avaliarem os impactos destas medidas para suas populações em relação ao acesso à medicamentos.

Em 18 de maio de 2001 a partir de uma proposta brasileira<sup>52</sup>, a OMS declarou que o acesso a medicamentos contra a AIDS era um direito fundamental das pessoas. Esta proposta foi aprovada pela grande maioria dos Estados-membros através de uma votação na Assembleia do órgão, apesar da contestação dos EUA em relação a esta política brasileira junto a OMC (CEPALUNI, 2005). Dessa maneira, a quebra de patentes para estes medicamentos foi consolidada e aprovada pela OMC. Esse fato representou uma grande conquista para os princípios que a OMS representa (HERZ; HOFFMANN, 2004).

---

<sup>51</sup> Estas flexibilidades são discutidas na próxima seção.

<sup>52</sup> A discussão sobre a iniciativa brasileira junto OMC e OMS em relação aos medicamentos para a AIDS, o histórico de controvérsias entre Brasil e EUA sobre os direitos da propriedade intelectual na área farmacêutica e a posterior produção de genéricos é analisada e aprofundada na seção 5, onde a discussão se foca na postura brasileira em relação aos direitos da propriedade intelectual no setor farmacêutico e as iniciativas brasileiras de combate as doenças negligenciadas.

Em novembro daquele ano, a OMS (através de seus representantes) junto com vários de seus países-membros (principalmente os pobres ou em desenvolvimento) e também com organizações não governamentais relacionadas ao tema, como a Médicos sem Fronteiras, se reuniram em Doha no Qatar para discutirem e produzirem uma resolução em prol da saúde pública (referente ao maior acesso à medicamentos). O intuito dessa reunião era reforçar a ideia de que as medidas contidas no acordo *TRIPS* que beneficiavam o acesso aos medicamentos (pelas pessoas mais pobres necessitadas deles, mas sem condição de adquiri-los por conta própria) deviam ser acatadas em todos os acordos comerciais entre os países no mundo. Portanto, a OMS aconselha os países-membros a adotarem várias iniciativas para protegerem a saúde pública.

Dentro deste cenário exposto, se conclui que a posição da OMS, em relação a regra de patentes farmacêuticas, se restringe em aconselhar seus membros a adotarem e implementarem em suas legislações as flexibilidades contidas no acordo *TRIPS* em prol de um maior acesso a medicamentos. Só em alguns casos de emergência nacional (devido a condição endêmica de uma enfermidade em um país muito pobre), a OMS financia a compra de medicamentos, mas não vai além disso.

### **3.4 – Conclusões da Seção**

Segundo alguns críticos da OMS, um dos fatores que causam o problema em relação à produção e preço dos medicamentos (a não existência para algumas enfermidades e o valor que impossibilita o acesso para as populações necessitadas destes) é a postura dessa organização nas últimas décadas, que segue um paradigma liberal e economicista, pelo qual busca parcerias público-privadas para conseguir mais investimento, delegando ao mercado a solução dos problemas presentes no setor da saúde como o provimento de medicamentos. Desta forma, um problema estritamente do âmbito da saúde ficou condicionado às regras da OMC (o acordo *TRIPS*) para o comércio internacional (HEYWOOD, 2002).

Mas um fato que de certa maneira se contrapõe em alguns aspectos a esta afirmação são as iniciativas (apresentadas anteriormente nesta seção) promovidas pela OMS junto com outros atores presentes no cenário internacional, em prol de uma resolução para o problema representado pelas doenças negligenciadas.

Ainda assim, um aspecto que atrapalha o sucesso das iniciativas da OMS é o peso político desta não ser muito grande, pois este organismo no máximo pode aconselhar sobre medidas a serem tomadas e não tem poder para estipular sanções a países ou empresas que desacatam suas recomendações.

A falta de um poder político mais consistente da OMS pode atrapalhar suas intenções. Mas instituições multilaterais como é o caso da OMS

[...] promovem a reciprocidade difusa em vez de uma reciprocidade específica. Elas fornecem informações a governos, o que é essencial à ação efetiva sobre problemas supranacionais. Facilitam a cooperação entre um grande número de Estados fracos. Mas não atuam como supostos governos mundiais, impondo regras abrangentes por meio da autoridade hierárquica; elas, ao contrário, ajudam a tornar possível a adoção “descentralizada” de regras, estabelecendo padrões de desempenho que os Estados podem supervisionar (KEOHANE, 1992, p. 186).

Depois do levantamento dos programas desenvolvidos pela OMS em relação às doenças negligenciadas, deve-se questionar qual a possibilidade de tais iniciativas atingirem seus objetivos. Alguns teóricos da visão realista argumentam que o poder desigual entre o Estados impedem ou limitam a cooperação entre nações e, desta maneira, tendem a questionar o papel de instituições internacionais, como a OMS (MEARSHEIMER, 2000).

No âmbito das relações internacionais a abordagem neoliberal, que se baseia na questão dos interesses, não dá tanta importância ao poder diferenciado dos Estados, enfatizando que as instituições internacionais servem para que as nações consigam alcançar interesses comuns. Para essa visão, os países são vistos como atores racionais que buscam maximizar seus ganhos através destas instituições ou regimes internacionais e, dessa maneira, se interessam em manter estes últimos conforme os motivos que justificaram sua criação continuarem a ter importância nas suas avaliações (HASENCLEVER, 1997).

Mas segundo outros teóricos, como os da perspectiva cognitivista, o interesse não pode ser considerado uma característica intrínseca dos atores presentes no cenário internacional, esta pode ser influenciada por elementos exógenos, ou seja, as instituições onde estes atores discutem e formulam estratégias também influenciam e produzem modificações em suas perspectivas e em seus interesses (CEPALUNI, 2005). Por isso, instituições como a OMS podem ser importantes na modificação dos interesses dos Estados em favor de um maior acesso a medicamentos. E um exemplo que ilustra isso é que

Os países em desenvolvimento, como o Brasil, têm mais possibilidade de obter ganhos em regimes internacionais do que em negociações bilaterais com poderosos países desenvolvidos. Geralmente, o poder é mais diluído nas instituições internacionais, pois mesmo os Estados fortes podem mais facilmente ser objeto da ação coletiva realizada pelas nações mais fracas. Na Declaração de Doha, em novembro de 2001, alguns países em desenvolvimento (especialmente Brasil, Índia e África do Sul) estabeleceram alianças com ONGs de direitos humanos e de AIDS (Médicos sem Fronteiras, The Oxford Committee for Famine Relief (Oxfam), Consumer Project on Technology (CPT) etc.), criando uma coalizão eficiente nas negociações (CEPALUNI, 2005, p. 83).

A partir disso e dos fatos apontados no tópico anterior (sobre a resolução da disputa entre Brasil x EUA em relação as patentes dos medicamentos anti-AIDS e posteriormente a Declaração de Doha), vê-se que a OMS pode também servir como um espaço de diálogo, por meio do qual os países menos desenvolvidos podem se reunir, discutir (seus problemas referentes a área da saúde), produzir estratégias em conjunto e estabelecerem alianças que visam alcançar objetivos em comum e, desse modo, atenderem suas aspirações em relação à saúde pública em seus territórios. Com isso, eles obtêm um considerável ganho político e estratégico e também conseguem uma justificação importante junto à sociedade no plano mundial para a busca de soluções de seus problemas, presentes, neste setor.

Resta agora a estes países manterem esta postura para conseguirem concretizar suas reivindicações e buscarem modificações, no regime de patentes (*TRIPS*) presente no arranjo institucional da OMC, que beneficiem o maior acesso à medicamentos. Por isso na próxima seção será analisado o regime de patentes (*TRIPS*), vigente desde janeiro de 1995.

## **4. ACORDO *TRIPS* E SUA INFLUÊNCIA NOS PROGRAMAS PÚBLICOS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Esta seção analisa primeiramente os principais episódios de como foi construído o regime de patentes (propriedade industrial) em nível internacional, suas modificações durante o século XX (tentando apontar o “diálogo” entre cada uma delas e o cenário político e econômico em cada ocasião). Este levantamento histórico só abordará os principais fatos sem se aprofundar em cada acontecimento, porque a intenção é fazer uma contextualização e traçar uma linha geral de como este regime foi moldado.

A seguir a discussão é especificamente sobre o acordo *TRIPS* (apontando suas características e diretrizes) e analisando as flexibilidades contidas nesse acordo que permitiriam facilitar o acesso das populações mais pobres aos medicamentos a partir de programas públicos de distribuição.

### **4.1 – Histórico da regra de patentes em âmbito mundial**

O sistema internacional de propriedade intelectual vem sendo construído principalmente com base nos seguintes tratados internacionais: a Convenção da União de Paris (1883); a Convenção da União de Berna (1886); o Acordo *TRIPS* (1994); sem mencionar sua incorporação e discussão nos recentes Tratados de Livre-Comércio (TLCs) regionais e bilaterais. E essas modificações da regra de patentes refletem mudanças que aconteceram no desenvolvimento (econômico e tecnológico) dos países e na evolução do comércio internacional.

A ideia de propriedade industrial é um desdobramento da concepção sobre propriedade intelectual. Surgiu após a Revolução Industrial, permitindo que industriais controlassem tanto sua produção, mediante a existência do sistema de patentes, como a distribuição de suas invenções, com o uso do sistema de marcas.

Esta prática servia como instrumento de desenvolvimento tecnológico e industrial dos países signatários de tratados internacionais (ex: Convenção da União de Paris). E beneficiava tanto o proprietário da descoberta, como as sociedades que quisessem utilizá-la, pois em troca do pagamento de direitos de propriedade para uso de uma invenção, cada Estado passava a possuir o direito de exigir a descrição completa do invento para assim ter a possibilidade de acumular conhecimento naquele campo e na sua produção local que serviria para fortalecer seu setor industrial (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Até o final do século XIX, não havia propriamente um sistema internacional de propriedade industrial. Cada país tinha autonomia para definir a sua legislação e, por isso,

uma invenção sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro sem que isso fosse considerado como uma infração (BERMUDEZ et al., 2000). No final do século XIX, os Estados Unidos decidiram reconhecer apenas as patentes de seus próprios cidadãos e a de estrangeiros, desde estes residissem há mais de dois anos no seu território (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

O primeiro passo para se elaborar um sistema internacional de propriedade intelectual ocorreu em 1883, durante a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, envolvendo 11 países<sup>53</sup>. Essa reunião ficou conhecida como União porque representava um espaço comum de direitos entre os Estados signatários e é válida até os dias atuais, embora já tenha sido revista sete vezes. A Convenção baseia-se nos princípios da independência das patentes, do tratamento igual para nacionais e estrangeiros, e dos direitos de prioridade (DI BIASI; GARCIA; MENDES, 2002).

O princípio da independência das patentes significa que a patente concedida em um país não tem relação com a patente concedida em outro país, portanto esta era um título válido em âmbito nacional. O princípio do tratamento igual para nacionais e estrangeiros assegura que todos os países signatários da União têm as mesmas vantagens presentes nas legislações de cada país. Nenhum país poderia dar tratamento preferencial ou discriminatório em favor dos proprietários nacionais. Caso as legislações nacionais apresentassem prejuízo aos direitos previstos na Convenção da União de Paris, prevaleceria o estabelecido pela última. O direito de prioridade garante a quem requer uma patente o direito de prioridade para depositar o mesmo pedido nos outros países signatários da Convenção (BARBOSA, 2003).

Em 1886, foi assinada a Convenção da União de Berna<sup>54</sup>, que tratava dos direitos do autor e referentes à proteção de obras artísticas e literárias. Em 1893, a Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna fundiram seus escritórios e criaram o *United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI)*. Em 1970, o BIRPI deu origem à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) sediada em Genebra (WIPO, 2003).

A OMPI é uma agência da ONU responsável pela administração de diversos acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Inicialmente ela tinha como objetivos

---

<sup>53</sup> Os Estados Unidos se negaram a assinar a Convenção de Paris, por considerá-la “restritiva a seu desenvolvimento” (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008); os países signatários da Convenção da União de Paris foram: Bélgica, Portugal, França, Guatemala, Itália, Holanda, El Salvador, Sérvia, Espanha e Suíça. O Brasil tornou-se signatário em 1884.

<sup>54</sup> Os EUA não assinaram esta pelo mesmo motivo alegado para não assinar a Convenção de Paris. Só foram aderir à legislação internacional sobre propriedade intelectual posteriormente, quando já haviam atingido grande desenvolvimento tecnológico e posição de destaque no comércio internacional.

promover a proteção da propriedade intelectual em âmbito mundial e dar apoio administrativo às uniões intergovernamentais estabelecidas por acordos internacionais (BERMUDEZ et al., 2000). Mesmo que tenha perdido espaço, após a criação do *TRIPS*, a OMPI trabalha com os aspectos práticos da expansão do sistema internacional de propriedade intelectual e atua de forma a fortalecer o modelo inicialmente promovido pelo Acordo *TRIPS* (CORREA; MUSUNGU, 2002).

É interessante apontar que de 1919 a 1949, a Inglaterra abandonou o Sistema Internacional de Patentes, voltando a aderir a ele só após considerar que sua indústria estava pronta para competir em âmbito internacional. A França, a partir de 1959, depois de mais de 50 anos de existência da Convenção de Paris, passou a reconhecer as patentes farmacêuticas, mas em um regime diferenciado, o que lhe proporcionava a possibilidade de não respeitá-las dependendo da quantidade, qualidade e dos preços praticados pelos detentores das mesmas (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Ainda em relação ao reconhecimento das patentes farmacêuticas por outros países importantes no cenário mundial, vale citar que o Japão só reconheceu patentes farmacêuticas após se transformar no segundo produtor mundial (1976), conseguindo em troca o acesso livre de seus produtos na Europa e nos Estados Unidos. A Suíça (terceiro produtor mundial de fármacos), reconheceu tais patentes a partir de 1978, juntamente com a Itália. A Espanha (1986) e a Áustria (1987) fizeram isto para serem admitidas na Comunidade Econômica Europeia, mas exigiram prazo até 1992 para terem tempo no investimento e absorção de tecnologia, diminuindo sua dependência externa nesse setor (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

É importante assinalar que no novo sistema econômico global que emergiu após a Segunda Guerra Mundial, surgiram novas organizações de caráter internacional a partir de acordos multilaterais, com intuito de mediar as relações comerciais entre as nações. Desse modo foram criados o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial, em 1944, que tinham como objetivos iniciais (respectivamente) dirigir o sistema monetário internacional e financiar projetos de reestruturação da economia dos países europeus devastados pela guerra (GONTIJO, 2003).

Dentro dessa mesma lógica de reorganização das relações entre Estados foi assinado, em 1947, o *GATT (General Agreement on Tariffs and Trade)* que se constituiu em um marco para as negociações multilaterais entre as nações, com o objetivo de diminuir as barreiras para o comércio internacional e dinamizar a economia mundial.

Os países que aderiram ao *GATT*, chamados de partes contratantes, tinham como obrigações: conceder o tratamento da Nação Mais Favorecida e vantagens tarifárias às partes contratantes; e não realizar ações que representassem barreiras para o comércio internacional (VELÁSQUEZ; BOULET, 1999). Este acordo estava marcado pela lógica do liberalismo econômico e pelo princípio de livre mercado como metas a serem seguidas.

O tratamento da Nação Mais Favorecida significava que as partes contratantes não podiam dar tratamento diferenciado a bens provenientes de diferentes países exportadores (VELÁSQUEZ; BOULET, 1999). O *GATT* promoveu uma série de rodadas de negociações comerciais multilaterais, com o objetivo de estabelecer regras para reduzir tarifas alfandegárias (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

Após a Segunda Guerra Mundial, os Estados Unidos se consolidaram como potência econômica mundial exercendo um importante papel nas negociações ocorridas no âmbito do *GATT*. Mas este acordo não tratava do tema da propriedade intelectual e ao longo de sua existência foram incorporadas algumas cláusulas sobre isso, mas de maneira bem restrita (DOMINGUES, 2005).

A partir da década de 70 ocorreram grandes mudanças no cenário econômico mundial, principalmente devido aos dois choques do petróleo em 1973 e 1979 e ao aumento da concorrência internacional. Países como Japão e outros países asiáticos de industrialização recente começaram a comercializar produtos manufaturados a preços competitivos, enfraquecendo a liderança tecnológica e econômica norte-americana. Como resposta, e em caráter unilateral, os Estados Unidos passaram a impor sanções de várias naturezas aos países que não se adequassem a parâmetros para o comércio por eles definidos como aceitáveis (BARBOSA, 2003).

Nesse cenário os conceitos que pautavam o reconhecimento das patentes (acordos entre países que visavam à garantia da divulgação da informação tecnológica, em prol da indústria e do desenvolvimento destes) foram sendo progressivamente abandonados em favor de uma nova visão sobre o tema, mais preocupada em: assegurar um controle maior dos mercados, garantia do segredo das invenções e a remuneração da empresa proprietária da inovação (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Este é um fato importante na discussão sobre as razões de muitos países deficitários tecnologicamente na área farmacêutica, encontrarem barreiras para resolver seus problemas relacionados à área da saúde: como desenvolvimento e produção própria de medicamentos

para doenças que estão presentes principalmente na região onde se situam (doenças negligenciadas).

A partir da Rodada de Tóquio do *GATT* (1973-1979), devido a pressão feita principalmente pelos EUA, a transferência da tecnologia em troca do respeito à invenção e a remuneração do inventor por determinado período de tempo foi substituída pela simples licença de uso do produto, sem que o país recebedor - onde é comercializado o invento - tivesse qualquer acesso a novos conhecimentos. Com isso, vários países que estavam começando a se desenvolver tecnologicamente, e que ainda planejavam o seu fortalecimento industrial local, resistiram a esta mudança do conceito e da lógica do reconhecimento das patentes nos fóruns internacionais (ONU, OMS e *GATT*).

Perante esta resistência, os representantes do mercado mundial (as empresas multinacionais e os países desenvolvidos) e seus aliados dentro de cada país (a mídia, por exemplo) promoveram uma grande campanha a nível mundial denunciando a pirataria, ou seja, que os países estavam produzindo versões a partir da cópia de invenções que deveriam ser protegidas por patentes (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Estas denúncias não mencionavam que por mais de 50 anos, os países desenvolvidos do sistema capitalista mundial também se beneficiaram do direito de produzir suas versões de invenções criadas por outros, com o intuito de assegurar seu desenvolvimento tecnológico. Somente a partir dos anos setenta, foi que os países desenvolvidos promoveram negociações sobre esta nova metodologia de reconhecimento da propriedade industrial no *GATT* e na OMPI.

Deve ser destacado que o Japão e os outros países asiáticos de industrialização recente adquiriram competitividade no mercado internacional devido, entre outros fatores, ao uso inteligente do sistema de propriedade intelectual, mediante imitação e uso adaptativo de tecnologias produzidas em outros países, mas que não tinham suas patentes reconhecidas pelos primeiros.

A década de 80 ficou marcada pela ascensão do Mercado Comum Europeu e a consolidação da posição no cenário econômico internacional do Japão e dos outros países (de industrialização recente) asiáticos. No mesmo período, o mundo sofreu uma profunda reestruturação capitalista, sustentada tecnicamente na inovação ocorrida no setor da informática e das comunicações, tornando possível a descentralização espacial dos processos produtivos e influenciando profundamente a economia mundial (TACHINARDI, 1993).

Vários fenômenos novos ficaram evidentes, dentre os quais se destacaram: a crescente unificação dos mercados financeiros nacionais e internacionais num circuito único de mobilidade de capital; a acelerada regionalização do espaço econômico mundial; a generalização de associações entre as corporações transnacionais de diferentes bases nacionais e “o aprofundamento da transnacionalização do capitalismo desencadeou uma série de conflitos econômicos e políticos que começaram a minar as bases do Estado nacional” (SAMPAIO Jr, 2007: 145).

Nessa nova configuração espacial da economia mundial - conhecida como Globalização -, os bens comercializáveis incluem não apenas mercadorias, mas também: serviços, investimentos, tecnologias e conhecimentos (VIEIRA, 1997).

Nessa época, atendendo aos interesses das indústrias norte-americanas de microeletrônica, computadores, softwares, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia, o governo dos Estados Unidos defendeu a inclusão do tema de propriedade intelectual, serviços e investimentos na Rodada do Uruguai (TACHINARDI, 1993). Este *lobby* das companhias norte-americanas de alta tecnologia, em especial as farmacêuticas, convenceu o governo sobre a necessidade de fortalecer os elos entre o comércio internacional e os direitos de propriedade intelectual, visando incentivar o aumento dos lucros e da taxa de retorno dos investimentos em P&D.

Os EUA, nesse período, estavam preocupados com o declínio relativo de sua economia e atentos à intensificação do processo de globalização (principalmente comercial). Suas posições nas negociações refletiam isso: defendiam o protecionismo em áreas em que não eram competitivos (ex: siderurgia) e, ao mesmo tempo, pregavam a abertura e regulamentação comercial para áreas em que eles se deparavam com menor concorrência (ex: a indústria farmacêutica). Assim, endureceram suas relações comerciais perante seus parceiros no mercado internacional, pois o interesse deste país era que a partir da Rodada Uruguai do *GATT* fosse estabelecido um regime mais rígido e favorável à propriedade intelectual, porque muitos países não tinham uma legislação sobre a propriedade intelectual ou esta era muito vaga e deficiente, não assistindo devidamente o tema.

Para atingir seus objetivos o governo dos EUA passou a adotar uma política agressiva contra os países que não protegiam adequadamente a propriedade intelectual, inserindo estes na “lista de investigação prioritária” da “Seção 301” do *United States Trade Representative*

(*USTR*)<sup>55</sup>, que impunha sanções, inclusive unilaterais, aos países que não se conformassem aos parâmetros para o comércio por eles definidos como aceitáveis (TACHINARDI, 1993).

Esta “Seção 301” do *Trade Act* de 1974 autorizou o presidente dos EUA a retaliar qualquer ato, política ou prática de um governo estrangeiro que violasse um acordo internacional de comércio ou que fosse considerado injustificado, não-razoável ou discriminatório, ou seja que pudesse restringir o comércio norte-americano (TACHINARDI, 1993). Enfim, qualquer país que mantinha relações comerciais com os EUA devia se adequar às regras estabelecidas por estes, sob pena de sofrer sanções comerciais por qualquer atitude não condizente com as regras.

Para garantir o êxito nesta sua estratégia, o governo Reagan optou pelo bilateralismo em suas relações comerciais. O progresso na inclusão de normas que assistissem a proteção da propriedade intelectual nesses acordos firmados de maneira isolada, apressariam uma nova rodada de conversações multilaterais (VIGEVANI, 1995).

Durante as negociações sobre as condições do futuro acordo, países em desenvolvimento (como Brasil e Índia), demonstraram preocupações quanto à inclusão dos direitos de propriedade intelectual no sistema multilateral de comércio, principalmente em questões de interesse social, como a submissão de invenções referentes à saúde pública (como medicamentos) a regimes rigorosos de patentes. No entanto, tais preocupações foram vencidas pelas pressões e pela liderança dos EUA no intuito de assegurar os interesses do setor farmacêutico dos países desenvolvidos (ABBOTT, 2002).

Aponta-se que uma das razões da debilidade das políticas de oposição ao futuro acordo (*TRIPS*), formuladas pelos países em desenvolvimento, decorreu da falta de coesão entre esses Estados em levar adiante um projeto que contemplava o interesse de nações tão diferentes entre si (CEPALUNI, 2005). Segundo essa visão, se houvesse uma coordenação maior entre os países em desenvolvimento, estes poderiam ter tido mais força política nas negociações multilaterais que resultaram no acordo e teriam maiores chances de conseguir alguma de suas reivindicações.

Iniciada em 1986 em Punta del Este, e finalizada em Marrakesh (Marrocos) em abril de 1994, a Rodada do Uruguai resultou na criação da OMC e na assinatura do Acordo *TRIPS* (entre outros acordos multilaterais) (BARBOSA, 2003).

---

<sup>55</sup> O *USTR* é uma agência federal dos Estados Unidos que trata dos interesses comerciais das empresas daquele país em acordos firmados com outros países.

O que pode ser destacado é que na segunda metade do século 20 vários arranjos nos níveis setoriais, regionais e globais tiveram grande importância no processo de desenvolvimento do comércio até o estágio que ele se encontra atualmente (SATO, 2003).

No plano mais geral é notável como a criação do *Gatt*, com todas as suas limitações, ajudou a estabelecer as bases da recuperação dos fluxos comerciais nas duas primeiras décadas do pós-guerra. A partir dos anos 1980, contudo, o mundo passou a enfrentar dificuldades para continuar incrementando o comércio internacional e, afinal, percebeu-se que essas dificuldades decorriam, em grande medida, do baixo nível de institucionalização do *Gatt*. Os impasses que apareceram de forma marcante na Rodada Uruguai de negociações comerciais, iniciada em 1986, evidenciavam as dificuldades de obtenção de consenso entre nações e blocos econômicos que disputavam espaço nos mercados internacionais. A emergência da Europa, do Japão e de outras economias em setores específicos havia minado a capacidade dos Estados Unidos de arbitrar disputas comerciais enquanto as regras difusas do *Gatt* se revelavam incapazes de atuar com eficácia dentro do novo cenário dentro do qual o comércio internacional passava a se mover (SATO, 2003, p. 168-169).

Para serem resolvidos estes problemas a solução foi criar a partir do *GATT* a OMC, uma organização mais definida institucionalmente e capaz de intervir e influenciar na autonomia das ações dos Estados (referentes às suas políticas comerciais), pois o sistema de solução de controvérsias da OMC (apesar de suas imperfeições e ser o motivo de insatisfação de muitos países) funciona como um tribunal arbitral internacional permanente no âmbito do comércio internacional.

A transformação do *GATT*, com regras que eram consideradas difusas, em uma OMC com poder de organizar e resolver disputas no âmbito do comércio (SATO, 2003), só foi possível graças a um importante consenso internacional, mas este foi alcançado a partir de uma relação de interdependência assimétrica entre os países no âmbito do comércio internacional (KEOHANE; NYE, 1989), e o acordo *TRIPS* da OMC reflete estas assimetrias.

#### **4.2 – O acordo *TRIPS***

Até 1994, as diretrizes do comércio mundial eram regulamentadas pelo *GATT* que só impunha regras referentes a tarifas e preços. Nessa época poucos países reconheciam o direito de patente (para medicamentos, principalmente) e, portanto, trabalhavam com este princípio bastante limitado.

O regime de patentes adquiriu maior abrangência mundial com a criação do acordo *TRIPS*, assinado em 1994 pelos países signatários do *GATT*. Este acordo entrou em vigor a partir de janeiro de 1995, e é um dos acordos que fundamenta e faz parte da estrutura institucional da Organização Mundial do Comércio (WTO, 1994).

O Acordo *TRIPS* apresenta duas características importantes: primeiramente, estabeleceu regras sobre os direitos de propriedade intelectual, que são mais rígidas do que aquelas presentes na ocasião nos países desenvolvidos; não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico (BARBOSA, 2003), cristalizando as diferenças entre os países; também regula e reduz ações unilaterais, porque estipula princípios, normas, regras e procedimentos compartilhados pelos estados-membros da OMC, ou seja, pelo menos na teoria, ele serve como um referencial e justificativa política, legitimado no âmbito de um regime internacional, para que um país com menor poder político e econômico não aceite todas as condições impostas por um país com um poder maior em um acordo econômico bilateral que eles possam firmar.

A interdependência assimétrica demonstra a realidade dos regimes internacionais, ou seja, os participantes sofrem limitações frequentes, mas por possuírem instrumentos mais efetivos, contam com maior capacidade de projetar poder e diminuir sua vulnerabilidade. Este é um elemento importante para entender a estrutura política das relações interdependentes. O ator com um grau menor de vulnerabilidade aos efeitos externos possui maior poder de barganha nos regimes internacionais porque tem uma vantagem, pois qualquer alteração no seu relacionamento possivelmente representa custos menores para ele que para os demais parceiros (KEOHANE; NYE, 1989).

Distintamente da Convenção da União de Paris, o *TRIPS* como está inserido no arranjo institucional da OMC passou a dispor de mecanismos para penalizar seus membros que não cumpram as regras estabelecidas nos acordos firmados (BARBOSA, 2003). Essas penalidades são estabelecidas quando um dos países-membros denuncia outro de ferir o princípio de livre-concorrência. A queixa é encaminhada para o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) da OMC, que deve considerar se houve uma transgressão por parte do denunciado. Se esta for confirmada, a OMC autoriza o denunciante a estabelecer sanções econômicas ao denunciado.

A possibilidade de aplicar sanções de forma legitimada por uma instituição internacional é um aspecto importante em um mundo com mercado globalizado, porque os países-membros com menor ou nenhuma capacidade tecnológica na área de produção de medicamentos têm um grande obstáculo para qualquer iniciativa (em prol da saúde pública) que seja mais condizente com suas capacidades econômicas, uma vez que qualquer prática que fuja um pouco do que é estabelecido pelo *TRIPS* pode acarretar consequências (econômicas e políticas) sérias.

Um regime internacional como o *TRIPS* acarreta uma restrição da autonomia, e isto consiste em um ônus para os atores envolvidos em uma relação de interdependência. Pois conforme o poder de cada um e a natureza da relação são determinados os custos e os benefícios, bem como a sua distribuição. As relações de interdependência sempre proporcionam custos para os envolvidos, não sendo possível apontar se os benefícios do relacionamento são maiores do que os custos; não há garantias de que as relações de interdependência signifiquem benefícios mútuos e equitativos para os envolvidos (KEOHANE; NYE, 1989). Enfim, os atores com maior grau de vulnerabilidade ficam mais suscetíveis a terem menores vantagens e seus interesses e objetivos, e enfrentam maior risco de não serem assistidos nos regimes internacionais se comparados com os interesses e objetivos dos atores menos vulneráveis.

A implementação do *TRIPS* é um bom exemplo disso, pois este acordo serviu para consolidar as diferenças entre países produtores de tecnologia e aqueles que não possuem a mesma capacidade. Com as novas regras ficou mais difícil para os países em desenvolvimento superarem as barreiras que os separam dos desenvolvidos, e assim consolidam-se as assimetrias econômicas e políticas entre os Estados.

Pode ser aferido que o *TRIPS* foi incluído no *GATT* para dirimir as deficiências do tema da propriedade intelectual da OMPI, e assim criar um vínculo definitivo entre propriedade intelectual e comércio internacional de forma a desencorajar a concorrência e consolidar a posição de destaque no comércio internacional das empresas sediadas nos países desenvolvidos (DOMINGUES, 2005).

No período em que a Convenção da União de Paris era o principal referencial internacional que orientava os sistemas nacionais de propriedade intelectual, os países signatários podiam modificar suas legislações nacionais de modo a favorecer o desenvolvimento de setores tecnológicos, considerados estratégicos. Assim, reconheciam-se patentes em determinados setores quando o país apresentava capacidade tecnológica suficiente para ser competitivo no mercado internacional (CHANG, 2004).

Com a implementação do Acordo *TRIPS* ocorreu uma uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, de uma maneira que não considerou os diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC. É correto afirmar que a propriedade intelectual, nessa perspectiva, representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais, ou seja, estas empresas a partir daí estariam livres das políticas nacionais próprias em relação a este tema para obstacularizar sua

atuação, presença e acesso aos mercados consumidores dos mais diversos países e, além disso, estas empresas atuavam com regras de mercado muito favoráveis a seus interesses.

Este aspecto demonstra que a interdependência influenciou a política internacional e o comportamento das nações, resultando para estas uma perda de sua condição de ator dominante da política em nível mundial; o poder dos Estados foi perturbado pelo surgimento de novos atores internacionais, e por novas regras e instituições que limitaram sua autonomia. Mas apesar disso, os Estados continuam ainda como os únicos com capacidade de controlar e regular as relações transnacionais (KEOHANE; NYE, 1989).

### **4.3 – As Flexibilidades do Acordo *TRIPS***

Deve ser ressaltado que o Acordo *TRIPS* precisava ser internalizado por cada um dos países membros da OMC para que pudesse ter vigência em âmbito nacional. Nesse processo, cada país pôde incluir em sua legislação de propriedade intelectual as flexibilidades do Acordo que possibilitam proteger os interesses da saúde pública.

O Acordo *TRIPS* estabeleceu prazos para que cada país membro da OMC pudesse adequar sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo (período de transição - uma das flexibilidades do acordo -). Os prazos variaram conforme o nível de desenvolvimento de cada país. Países desenvolvidos tiveram até um ano (até 1996) para reformular suas legislações, enquanto países em desenvolvimento (com certa estrutura econômica consolidada) e países muito pobres tiveram, respectivamente, cinco anos (até 2000) e 11 anos (até 2006) para adequarem suas legislações em relação a esta regra (WTO, 1994).

Também foi estabelecido pelo acordo que os países em desenvolvimento tivessem cinco anos adicionais, portanto até 2005 para conceder proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente. Posteriormente, a Declaração Ministerial sobre o Acordo *TRIPS* e Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha, estabeleceu que estes países, que não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do Acordo *TRIPS*, teriam um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento (WTO, 2001).

Não reconhecer patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilitou o fortalecimento de parques industriais locais, contribuindo para a diminuição da dependência tecnológica e econômica, importante característica do setor farmacêutico em alguns países pobres do sistema capitalista (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

A Índia optou na utilização de todo o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, aproveitando este tempo para fortalecer e estruturar seu parque industrial e capacitá-lo no desenvolvimento de pesquisas e na produção de medicamentos. Isso contribuiu nos últimos anos para a viabilidade econômica de programas de saúde de diversos países, graças às suas exportações de medicamentos a preços mais acessíveis do que aqueles praticados pelas empresas farmacêuticas transnacionais (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

Países como Argentina, Costa Rica, Honduras, Paraguai e Uruguai utilizaram parcialmente o período de transição para a concessão de patentes no setor farmacêutico. Pois sofreram pressões principalmente dos Estados Unidos para se adequarem o mais rápido possível às novas regras de patentes. A vantagem conferida pelo uso dessa flexibilidade foi em parte anulada nos países que incluíram em suas legislações sobre propriedade intelectual o dispositivo de *pipeline*, um tipo de proteção com efeito retroativo para produtos e processos farmacêuticos patenteados em outros países, mas não comercializados no país em questão (CHAVES, 2005).

Esse dispositivo permite que os pedidos de patentes estejam sujeitos apenas a uma análise formal e seguem os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) pelo escritório de patentes do país onde ele será introduzido para vendas.

O Brasil<sup>56</sup>, apesar de ter os mesmos direitos que os demais países em desenvolvimento do sistema capitalista internacional, passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico a partir de 1996 (Lei nº 9.279/1996), isso ocorreu possivelmente pelas fortes pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde o final da década de 80 (TACHINARDI, 1993).

Outra flexibilidade no acordo é a importação paralela que está fundamentada no princípio da exaustão internacional de direitos prevista no Acordo *TRIPS*. Um país pode importar um produto patentado de outro país, desde que este produto tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento. Segundo o princípio da exaustão de direitos, como o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador, os seus direitos são esgotados no país que está importando agora (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

Esse mecanismo permite que o país importe um medicamento de onde ele esteja sendo vendido a um preço menor. Isso é importante porque as empresas farmacêuticas, a fim de

---

<sup>56</sup> A postura brasileira em relação a regra de patentes no âmbito mundial é analisada mais detalhadamente na próxima seção.

maximizar os seus lucros, praticam preços diferenciados nos diferentes países (SCHERER; WATAL, 2002).

Vale ser ressaltado que nem sempre os preços mais baixos são praticados nos países mais pobres e, por esta razão, essas nações precisam dispor de mecanismos que possibilitem a importação do produto do Estado onde ele é vendido ao menor preço. Nessa perspectiva, a importação paralela favorece o acesso a medicamentos porque aumenta a capacidade de compra do país importador. O artigo 30 do Acordo *TRIPS* estabelece os limites aos direitos conferidos pela patente, o que proporciona a implementação de flexibilidades como uso experimental e exceção Bolar. O primeiro diz respeito à possibilidade de exploração do objeto patentado para fins de investigação científica. Essa flexibilidade promove o aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente para fins de pesquisa. Alguns pesquisadores da área de saúde consideram a patente como um contrato social entre o inventor e a sociedade, onde o primeiro revela o segredo de sua invenção em troca da exclusividade de exploração conferida pelo Estado e recomenda que o equilíbrio seja sempre buscado. A existência da flexibilidade do uso experimental representa uma das formas de se buscar esse equilíbrio, pois possibilita que a sociedade avance no seu desenvolvimento científico e tecnológico por meio da utilização das informações referentes ao desenvolvimento da invenção (BARBOSA, 2003).

O mecanismo conhecido como exceção Bolar ou trabalho antecipado possibilita a realização de testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente. Esse mecanismo possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente. Portanto, a exceção Bolar nada mais é do que uma especificação do uso experimental, ou seja, se na legislação do país estiver previsto o uso experimental e se for adotada a interpretação mais abrangente, o país tem a possibilidade de realizar os testes para fins de aprovação de registro de comercialização (BARBOSA, 2003).

Outra flexibilidade é a licença compulsória que consiste em uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patentado sem o consentimento do titular da patente.

Uma licença compulsória somente poderá ser emitida em circunstâncias específicas, ou seja, mediante algumas condições como: falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes.

Por essa razão, é importante para o país que se encontra em alguma das condições descritas anteriormente, incorporar na sua legislação todas as condições possíveis para a sua emissão, com o objetivo de ampliar o campo de possibilidades de o governo utilizar esse instrumento (CORREA, 2000). A Declaração de Doha reforça este argumento, ao reconhecer o direito dos países definirem as condições sob as quais as licenças compulsórias poderão ser emitidas (WTO, 2001).

Muitos países integrantes da OMC não possuem recursos suficientes para adquirir medicamentos protegidos por patentes farmacêuticas e distribuir para as camadas de sua população necessitada destes, por esse motivo que a licença compulsória poderia ser usada, e este tem sido um argumento importante para os defensores da proposta de que países produtores de medicamentos genéricos - como o Brasil, Tailândia e Índia - usem de forma rotineira da licença compulsória ou das cláusulas que garantem o uso governamental, incluindo permissão para exportar esses medicamentos, porque isso garantiria que a concorrência dos genéricos “puxasse” os preços dos medicamentos (protegidos pelas patentes) para baixo.

Um fato que chama a atenção mundial nas duas últimas décadas é a profusão da AIDS no continente africano, segundo dados da OMS (divulgados em 2008) uma em cada doze pessoas são portadoras do vírus HIV e a doença já se tornou a principal causa de morte entre as pessoas entre 15 a 59 anos no continente, pois só 10% das pessoas que vivem na África e que são portadoras do HIV têm acesso aos medicamentos anti-AIDS e a principal causa para falta de acesso a estes medicamentos é alto preço dos mesmos (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

O fator principal para que estas pessoas não tenham acesso aos medicamentos que tratam desta enfermidade é o regime de patentes representado pelo *TRIPS*, pois os países desta região são extremamente pobres e não possuem meios nem para comprar os medicamentos dos grandes laboratórios produtores e nem possuem capacidade tecnológica para produzirem a versão genérica dos mesmos usando para isso uma das flexibilidades contidas no *TRIPS* que é a licença compulsória, permitida somente para suprir o mercado interno.

#### **4.4 – A Declaração de Doha e os Tratados de Livre-Comércio bilaterais e regionais**

Principalmente pelo problema que a AIDS se tornou para a promoção da saúde pública mundial e a mobilização da opinião pública pela situação endêmica desta enfermidade no continente africano, a questão do acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio

internacional em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha no Qatar.

Foram três dias dedicados à discussão do tema de propriedade intelectual e de acesso a medicamentos, resultando na aprovação da Declaração de Doha (WTO, 2001), pela qual abriu-se a possibilidade de uso de flexibilidades contidas no acordo *TRIPS* por parte dos países, em seus programas de produção e distribuição de medicamentos, para superarem as barreiras impostas pelas patentes. Entre as medidas adotadas foram: permissão para o uso de licenças compulsórias, preço diferenciado voluntário e extensão do “período de transição” durante o qual os países menos desenvolvidos ficam desobrigados de reforçar ou conceder patentes sobre produtos farmacêuticos até 2016 (MSF, 2005).

Entre os atores<sup>57</sup> mais interessados no tema, a conclusão foi que a Declaração de Doha ainda que não apresentasse concretamente nenhuma alteração ao regime instaurado, tinha o efeito de reiterar perante os países desenvolvidos que os demais países não deviam ser obrigados a fazer concessões além do que foi apresentado no acordo *TRIPS*. Assim, os países pobres ou em desenvolvimento poderiam por em prática todas as flexibilidades previstas no acordo, relacionadas a promoverem um maior acesso aos medicamentos para a camada mais pobre da população sem poder aquisitivo para adquiri-los por conta própria.

Além disso, ficou reconhecida a necessidade de se identificar e buscar uma solução para o problema dos países que não tinham capacidade tecnológica local e que, portanto, não estariam habilitados tecnicamente a emitir licença compulsória (MSF, 2005), ou seja, o país poderia até dispor de um arcabouço legal, mas não teria condições técnicas para fazê-lo e também não poderia importar de outro país, uma vez que o Acordo *TRIPS* estabelece que a produção de um objeto alvo de licença compulsória deve atender predominantemente ao mercado interno.

Em relação a este aspecto, em 30 de agosto de 2003, foi aprovada uma decisão no âmbito da OMC, conhecida como a implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo *TRIPS* e Saúde Pública (WTO, 2003), que ao final de 2005 tornou-se uma emenda ao Acordo. Após inclusão nos sistemas jurídicos nacionais, a referida emenda permite que um país membro da OMC, classificado como país importador, possa emitir uma licença compulsória e importar o produto patenteado de um país membro, classificado como país membro exportador (que deverá emitir uma licença compulsória para realizar a exportação). A maior parte dos trâmites deverá ser notificada ao conselho do *TRIPS* (explicar a

---

<sup>57</sup> OMS, Organização Internacional Médicos sem Fronteiras e países pobres ou em desenvolvimento.

necessidade de utilizar o sistema como país importador, definir a quantidade a ser importada, provar que não tem capacidade de produzir localmente, etc.). Existe também uma série de exigências que são feitas ao país exportador como, por exemplo, fazer uma rotulagem diferenciada no produto a ser exportado por licença compulsória, divulgar em página eletrônica a quantidade que será fornecida (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

Se, por um lado, essas exigências têm por objetivo minimizar a possibilidade de re-exportação do produto para outros países, também procura evitar que este mecanismo sirva para estes países (que produzem os medicamentos genéricos) promoverem políticas industriais e comerciais a seu favor. Por outro lado, cria uma série de barreiras com grande capacidade de inviabilizar o processo, seja por torná-lo mais oneroso, seja por fazê-lo excessivamente demorado e burocrático (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

Apesar de a Declaração de Doha ter fortalecido internacionalmente a liberdade dos países em incorporar as flexibilidades de interesse para a saúde (visando um maior acesso a medicamentos promovido pelos Estados), a decisão de 30 de agosto de 2003 e sua posterior emenda vêm sendo fortemente questionadas quanto à sua concreta possibilidade de contribuir para a promoção de políticas de acesso a medicamentos (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004), pois cria vários obstáculos para que esse objetivo seja alcançado.

Deve ser lembrado também que os direitos reafirmados pela Declaração de Doha são minimizados pelos TLCs de âmbito regional ou bilateral que vêm sendo negociados e implementados desde 1995, e que incluem dispositivos mais restritivos do que aqueles previstos no Acordo *TRIPS* e, por esse motivo, chamados de *TRIPS-Plus*. Tais acordos restringem ou eliminam as flexibilidades e salvaguardas garantidas pelo documento da OMC, confirmando a falta de apoio político para o uso das flexibilidades contidas no *TRIPS*. Portanto, esse processo reforça ainda mais os direitos dos titulares das patentes porque enfraquece o outro lado da disputa, representado pelos interesses nacionais, dentre os quais se destaca o de garantir o direito dos países pobres de ter acesso a novas tecnologias, que podem salvar ou melhorar a qualidade de vida de suas populações (MSF, 2003a).

Apesar dos países desenvolvidos se apresentarem nas reuniões multilaterais de uma maneira a buscar o diálogo e afirmarem tentar atender aos interesses dos países menos desenvolvidos, na prática (nos acordos comerciais) eles continuam com uma postura bem inflexível em relação às concessões aos países mais pobres que possam trazer alguma desvantagem para seus interesses e objetivos.

Desse modo, é possível observar tal antagonismo no fato de que o importante instrumento político conquistado pelos países em desenvolvimento na IV Ministerial da OMC - a Declaração de Doha - é enfraquecido pelos TLCs, que restringem o rol de possibilidades de implementação das flexibilidades do Acordo *TRIPS*. Enfim, os países desenvolvidos dentro do sistema capitalista usam nas negociações sua supremacia política e econômica em relação às nações mais pobres, para impor seus interesses e também servem como mediadores dos interesses das grandes empresas farmacêuticas transnacionais. Nesse aspecto os EUA se destacam, pois são considerados um negociador internacional muito forte, devido seu poderio econômico (OLIVEIRA; MORENO, 2007).

A indústria farmacêutica estadunidense, por exemplo, é representada pela *PhRMA*<sup>58</sup> que coordena o *lobby* junto ao governo daquele país (isso é realizado, por exemplo, através de contribuições em campanhas eleitorais) e um dos principais objetivos desta estratégia é a restrição do sistema de licenciamento compulsório e a eventual concorrência dos medicamentos genéricos, para isso procuram estipular um rígido sistema de patentes junto à OMC (DOMINGUES, 2005).

Por esses motivos, a negociação dos tratados de livre-comércio tem mobilizado diferentes atores no sentido de identificar qual é a forma possível de se evitar que sejam assinados outros com o mesmo teor daqueles estabelecidos entre os Estados Unidos e outros países como o Chile e os países da América Central (MSF, 2003a), onde as elites dominantes destes últimos com intuito de expandir a economia nacional e ter acesso rápido aos mercados do primeiro mundo se submeteram aos interesses dos primeiros, acatando regras que favoreciam as empresas transnacionais farmacêuticas e, conseqüentemente, amplamente desfavoráveis ao amplo acesso a medicamentos prejudicando as camadas mais pobres da população.

O Acordo *TRIPS* elenca padrões mínimos para a proteção da propriedade explicitada no artigo 1º onde "Os membros poderão, mas não são obrigados a prover, em sua legislação, proteções mais amplas que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos" (WTO, 1994, p. 3-4).

Nos tratados de livre comércio, podem ser destacados alguns dispositivos *TRIPS-plus* diretamente relacionados ao setor farmacêutico, tais como: vigência das patentes acima de 20

---

<sup>58</sup> Este grupo foi fundado em 1958 e é o representante comercial das empresas de biotecnologia e farmacêuticas dos EUA. Atua junto ao governo federal na defesa dos interesses destas empresas. (<http://www.phrma.org/about/phrma>)

anos; vínculo entre patentes e registro; restrições para o uso de licenças compulsórias; proteção dos dados não divulgados para a obtenção de registro sanitário; restrições para a matéria patenteável; e restrição para a revogação das patentes (JORGE, 2004).

O mecanismo vigência das patentes acima de 20 anos, refere-se a uma prática que está se tornando comum nos TLCs, firmados entre alguns países e os EUA (principalmente), estes negociam cláusulas que permitem os laboratórios farmacêuticos requisitarem uma nova patente para cada demonstração de "novo uso"<sup>59</sup> de um medicamento. Isto permite uma ampliação importante da proteção patentária para cada novo uso terapêutico de uma substância conhecida, permitindo que a indústria seja contemplada com mais 20 anos de monopólio.

Essa prática é comum nos países europeus e na maioria dos países desenvolvidos (sedes das principais indústrias farmacêuticas) que concedem com relativa facilidade, patentes para o "novo uso" de uma mesma substância, ou seja, é o caso em que o efeito colateral de um remédio ganha aplicação (chamadas "inovações incrementais"), pequenas alterações no composto inicial também podem garantir um novo registro (ANTUNES, 2009a). Essa é uma estratégia para criar obstáculos para a produção de medicamentos genéricos.

O dispositivo de vínculo entre patentes e registro refere-se à impossibilidade de produtores de versões genéricas de medicamentos conseguirem a aprovação de um registro sanitário para a comercialização de um produto, quando este estiver protegido por patente ou quando algum pedido adicional de patente do mesmo estiver sendo analisado. Enquanto a agência reguladora de medicamentos de um país estiver analisando um pedido de "novo uso" de um medicamento, versões genéricas não podem ser aprovadas. Esse mecanismo está previsto nos tratados de livre comércio entre os Estados Unidos e Chile, e Estados Unidos e América Central (JORGE, 2004).

As restrições para o uso de licenças compulsórias se referem às limitações de condições para a sua emissão em algumas situações específicas. Caracteriza-se como um dispositivo completamente antagônico ao que foi reafirmado na Declaração de Doha, sobre o direito dos países em poder definir as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, incluindo as circunstâncias de extrema urgência e emergência nacional (CHAVES, 2005).

---

<sup>59</sup> Patentes de "novo uso" não podem ser consideradas de maneira alguma um prêmio devido uma nova invenção, já que nada de novo foi inventado. Não é incomum para cientistas e médicos descobrirem que um tratamento existente pode ser usado para diferentes doenças. Por exemplo, o *AZT* foi inventado nos anos 60 como um medicamento para o combate do câncer, e nos anos 80, foi descoberto que o *AZT* poderia também ser utilizado no combate ao HIV/AIDS (MSF, 2004).

O mecanismo de proteção dos dados para a obtenção de registro sanitário refere-se à impossibilidade de uma empresa obter este registro para um produto genérico com base nos dados apresentados pela empresa detentora do registro do medicamento inovador por um determinado período de tempo. A apresentação das informações referentes aos testes em seres humanos é condição obrigatória para a solicitação de registro para comercialização de um produto composto por uma nova entidade molecular.

Em nenhum ponto do texto do Acordo *TRIPS* está explícito que produtores de medicamentos similares ou genéricos, por ocasião da solicitação de registro de comercialização, estão proibidos de utilizar as informações sobre eficácia e segurança do medicamento, que foram produzidas pela empresa que solicitou o primeiro registro. Nesse caso a informação, apresentada ao órgão sanitário regulador, não está sendo divulgada e nem utilizada para promover um tipo de concorrência desleal, mas sim aproveitada como referência para a obtenção de novos registros de produtos similares. Além disso, toda informação produzida sobre segurança e eficácia de um medicamento deve ser pública, porque é fundamental para a prescrição e o uso correto do medicamento (JORGE, 2004). No entanto, o que influencia neste ponto é a competição mercadológica que se impõe a este princípio.

O que vem sendo proposto nos tratados de livre comércio é um prazo de cinco anos de exclusividade da informação não divulgada pelo titular do primeiro registro. Isso pode significar que durante esse período o registro de produtos similares ou genéricos não poderá ser concedido pela agência reguladora com base nas informações a ela reportadas na ocasião do primeiro registro. Este dispositivo cria um tipo de monopólio mesmo quando o produto não é mais protegido por patentes, pois tem relação com o primeiro registro concedido no país e não com a patente do medicamento, ou seja, a patente pode já ter se esgotado internacionalmente, mas o titular do primeiro registro do produto no país terá cinco anos de exclusividade nas vendas daquele medicamento (contados a partir da data de introdução daquele produto no país) sem a concorrência de similares ou genéricos. Portanto, é mais uma barreira para a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Os tratados de livre comércio assinados entre Estados Unidos e Chile, assim como o *North American Free Trade Agreement (NAFTA)*, que envolve os Estados Unidos, Canadá e México, possuem este mecanismo (JORGE, 2004).

Mas, em relação a esta divergência entre a legislação de patentes incorporadas nos acordos comerciais entre os países e medidas que atendam às necessidades referentes ao

acesso de medicamentos pela camada mais pobre da população (recomendação da OMS), os países pobres ou em desenvolvimento ao decidirem as medidas que irão seguir, optam muitas vezes pelo primeiro aspecto, devido ao poder de barganha de seus parceiros comerciais.

Os países economicamente desenvolvidos que contam com um setor industrial bem estabelecido e que buscam manter esta superioridade econômica e as vantagens para os seus setores industriais, exercem fortes pressões e, dessa maneira, impõem cláusulas nos contratos que beneficiam a proteção da propriedade intelectual. Essas cláusulas se recusadas pela contraparte, podem resultar no cancelamento do acordo e esse fato para países em desenvolvimento pode ser muito prejudicial às suas aspirações de crescimento (principalmente o econômico), devido à interdependência assimétrica presente nas relações entre essas nações. Por isso, muitas vezes as cláusulas acordadas nesses TLCs entre países desenvolvidos e países pobres ou em desenvolvimento são bem desfavoráveis em relação ao acesso à medicamentos, entre outros aspectos.

As regras de proteção à propriedade intelectual no âmbito internacional cada vez mais tornam-se favoráveis aos interesses das grandes empresas transnacionais e dos países desenvolvidos do sistema capitalista, pois dentro dos países pobres desde muito tempo,

“[...] os grupos econômicos e sociais mais estreitamente articulados às novas tendências do capitalismo internacional lutam pela “globalização já”. Ansiosos por aproveitar as oportunidades de negócios que surgem da nova conjuntura mercantil, não querem perder tempo. Contando com amplo apoio da comunidade internacional, colocam as exigências do “mercado” acima de tudo, relegando os custos econômicos, sociais e culturais do ajuste às exigências da globalização dos negócios a um distante segundo plano” (SAMPAIO Jr, 2007, p. 143-144).

Desse modo, mesmo o Acordo *TRIPS* (em vigência atualmente) contando com algumas salvaguardas e flexibilidades que poderiam favorecer melhores condições para a saúde pública (referente ao acesso a medicamentos), estas dificilmente são assistidas nos acordos de livre comércio entre os países.

No aspecto apontado acima, a análise institucionalista permite entender quais são os canais de representação das demandas que emergem da sociedade que influenciam na formulação da política externa. Esta visão introduz um elemento relativamente novo nas teorias das relações internacionais, que é a influência de grupos de interesse no processo de tomada de decisão governamental, pois segundo este enfoque, as instituições influenciam nas ações e opções dos Estados, porque os governos calculam a relação custo e benefício para

suas possíveis ações. Desse modo, as ações humanas produzem alterações nas instituições e estas influenciam no comportamento dos Estados (MARIANO, 2004).

#### **4.5 – Conclusões da Seção**

A propriedade industrial surgiu no século XIX, após a revolução industrial, com o aumento expressivo da produção de bens manufaturados, houve crescimento do fluxo no comércio internacional. Nessa época, a não existência de regras internacionais para a propriedade industrial representava um impeditivo à maximização dos lucros do setor industrial, que precisava controlar a produção e a distribuição de seus produtos em âmbito mundial.

Em 1883, foi assinada a Convenção da União de Paris que, pela primeira vez, criou regras que possibilitaram a origem de um sistema internacional de propriedade industrial. Foram feitas várias revisões deste acordo posteriormente, mas este sempre manteve o respeito à autonomia dos países signatários para decidirem qual a melhor maneira (que atendesse aos seus interesses sociais, tecnológicos e econômicos) de adequarem suas legislações em relação a este regime de proteção à propriedade intelectual.

No final do século XX, devido às exigências de setores industriais sediados em países desenvolvidos, o sistema internacional de propriedade intelectual sofreu importantes mudanças, o que culminou na assinatura do Acordo *TRIPS*. Uma delas é o fim da autonomia nacional no que se refere ao nível de proteção da propriedade intelectual.

Na prática, este acordo gerou graves distorções no comércio internacional por estipular padrões universais mínimos de proteção para os direitos de propriedade intelectual em países em estágios diferentes de desenvolvimento (CEPALUNI, 2006). E a aplicação uniforme das regras estabelecidas por este acordo, não considerando as diferenças econômicas e industriais dos países, contribui para o aprofundamento das assimetrias entre os países desenvolvidos e industrializados, e os países em desenvolvimento (DOMINGUES, 2005).

Desse modo, todos os países membros da OMC tiveram que adotar padrões mínimos de proteção para todos os setores tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. O potencial “benefício” para os países pobres seria o acesso aos protegidos e competitivos mercados dos países desenvolvidos e um dos possíveis impactos negativos seria a diminuição do acesso a medicamentos, principalmente para as camadas mais pobres da população, devido ao aumento dos preços provocado pela diminuição da concorrência devido ao monopólio exercido pelas grandes empresas farmacêuticas transnacionais.

Outra consequência é a perda da autonomia dos países em desenvolvimento de formularem estratégias para favorecerem ou facilitarem o maior acesso aos medicamentos. Esta situação piorou sensivelmente após a entrada em vigor de acordos de livre comércio em âmbitos regionais ou de maneira bilateral.

Uma alternativa menos prejudicial, aos países mais pobres, é que estas negociações sobre patentes fiquem restritas ao âmbito dos regimes internacionais, pois o poder dos países mais ricos está mais atenuado nas instituições internacionais e uma ação coletiva e organizada das nações mais pobres pode estabelecer um cenário de menor assimetria entre as partes (CEPALUNI, 2005), mas isto ainda não representa uma solução definitiva para este problema.

A evolução recente do sistema internacional de propriedade intelectual vem cumprindo um cronograma estabelecido a partir da década de 80, por representantes de países desenvolvidos com o objetivo claro de fortalecer os direitos dos titulares das patentes em setores industriais estratégicos para suas economias. Esses Estados desenvolveram uma estratégia de negociação com atuação nos níveis: global, regional e bilateral (JORGE, 2004).

É possível afirmar a existência de uma importante estratégia em curso para tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais favorável ao titular da patente e, desse modo, com menor predisposição em atender ao direito dos países pobres de ter acesso a medicamentos mais baratos ou mesmo à possibilidade de produzi-los.

Este fato influencia diretamente o problema das doenças negligenciadas, pois os países mais atingidos por estas enfermidades não possuem um aparato tecnológico próprio para resolver este problema de maneira eficiente, e esta deficiência tecnológica neste setor teve como um dos fatores agravantes, os acordos internacionais referentes a propriedade intelectual, que adquiriram cada vez maior importância no âmbito do comércio internacional desde o final do século XIX.

Se os países pobres ou em desenvolvimento tivessem uma produção própria de medicamentos, poderiam possibilitar uma maior distribuição de medicamentos, podendo com isso prolongar ou salvar a vida das camadas mais pobres de suas populações, diminuindo o sofrimento destas.

A questão que fica é se existe um possível equilíbrio entre o estímulo à inovação (através da proteção por patentes) para o setor privado principalmente, e o direito de acesso aos produtos patenteados (os medicamentos) pela maioria das pessoas necessitadas dos mesmos e, por conseguinte, a possibilidade de desenvolvimento e produção de medicamentos para as doenças endêmicas presentes nos países e regiões mais pobres do planeta.

O *TRIPS* faz parte da OMC e esta tem como princípio o livre mercado que desconsidera o contexto de desenvolvimento desigual entre os países, preservando relações assimétricas entre as nações dentro do cenário internacional e, por consequência, favorece os interesses das grandes empresas farmacêuticas transnacionais.

A vigência das patentes por um período de 20 anos encarece sobremaneira os preços dos medicamentos e fica distante do argumento de promover o livre mercado, por possibilitar a existência de monopólios que favorecem os interesses das grandes empresas do setor, porém dificulta o acesso ao conhecimento tecnológico e à produção de medicamentos mais baratos, assegurando os ganhos destas grandes corporações que possuem conhecimento de ponta e enorme capacidade de inovação (DOMINGUES, 2005).

Para se ter uma melhor compreensão dos impactos desta regra de patentes para os países pobres ou em desenvolvimento, na próxima seção analisamos, de maneira aprofundada, o caso do Brasil que é considerado por muitos autores que tratam o tema de acesso a medicamentos e doenças negligenciadas, como um caso de destaque positivo nos últimos anos. A discussão centra-se nas iniciativas brasileiras em relação às doenças negligenciadas (que incidem em seu território) e também é analisada a alternativa que o país optou em seguir perante o regime de patentes, com o intuito de proporcionar um maior acesso aos medicamentos, que é o seu programa de produção de genéricos que visa atender às necessidades de sua população.

## **5. PATENTES FARMACÊUTICAS E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: O CASO BRASILEIRO**

Esta seção foi dividida em quatro partes, na primeira analisa-se qual foi o posicionamento brasileiro em relação à legislação internacional referente a propriedade intelectual no setor farmacêutico, vinculada ao comércio, ou seja, como o país lidou com este tema historicamente e principalmente após a implementação do acordo *TRIPS*.

No segundo tópico é analisada a anuência prévia da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em relação aos pedidos de patentes (mecanismo existente somente na legislação brasileira de propriedade intelectual) e suas características. Na terceira parte discute-se o programa público brasileiro de produção e distribuição de medicamentos. E na quarta parte são analisadas as iniciativas brasileiras para o combate às doenças negligenciadas presentes no país.

### **5.1 - Brasil e a legislação internacional sobre propriedade intelectual**

Como já foi citado anteriormente, o Brasil foi um dos países signatários da Convenção de Paris em 1883, que foi o primeiro tratado internacional sobre a propriedade intelectual e atendia fundamentalmente às regras do acordo.

A postura brasileira em relação a este tema sofreu modificações em 1945, durante o governo Vargas, quando houve alterações significativas na legislação nacional sobre propriedade intelectual e industrial, pois o intuito do governo nesse período era reforçar e privilegiar o desenvolvimento da indústria nacional; e uma das medidas foi deixar de reconhecer patentes para os produtos farmacêuticos<sup>60</sup> (LOYOLA, 2008).

Outra alteração ocorreu em 1971, quando foi elaborado um novo código de propriedade industrial. A nova legislação tinha como uma das diretrizes o desenvolvimento econômico do país, reafirmava o respeito ao patenteamento de produtos e processos, mas estabelecia exceções, entre as quais mantinha a premissa de não respeitar o direito de patentes para produtos farmacêuticos, e isto se manteve até o estabelecimento do acordo *TRIPS* (DUBEUX, 2010).

A partir dos anos 80 o país passou a sofrer pressões de outros países com os quais mantinha relações comerciais (principalmente os EUA), por causa dessa sua legislação sobre propriedade intelectual e, conseqüentemente, industrial especialmente no referente aos

---

<sup>60</sup> Nessa época os empresários nacionais puderam usar o mecanismo de similaridade (registro de produtos novos de substâncias já registradas por outras empresas), conseguiram elaborar suas linhas de medicamentos e em parte superar a indisponibilidade de matérias-primas no mercado nacional (LOYOLA, 2008).

produtos farmacêuticos. O governo dos EUA considerava a legislação brasileira sobre patentes muito fraca, permissiva e flexível. Portanto, acreditava que essa regulamentação não atendia satisfatoriamente aos direitos da propriedade intelectual de suas empresas no âmbito do comércio (CEPALUNI, 2006).

Essas pressões internacionais por parte dos países desenvolvidos era para que todos os países tivessem legislações mais rígidas em relação à propriedade intelectual (relacionada ao comércio) a partir dessa época. Essa mudança na postura desses Estados resultou do fato de os bens intangíveis começarem a ter maior participação no comércio internacional, e a especificidade desse tipo de “mercadoria” é que o fator principal em sua realização é a ideia criativa e não o custo ou dificuldade na produção.

Assim em 1988, os EUA aplicaram sanções comerciais unilaterais contra o Brasil se baseando no argumento de que a legislação brasileira sobre patentes farmacêuticas era muito flexível segundo a óptica estadunidense. Mas estas sanções foram consideradas desproporcionais, pois afetaram negativamente vários setores industriais nacionais<sup>61</sup>. A motivação dos EUA para tal medida não se justificava se fossem consideradas somente as perdas presentes no setor farmacêutico, pois a indústria de medicamentos brasileira detinha apenas entre 15 a 20% do mercado nacional, ou seja, o mercado brasileiro era amplamente dominado pela indústria farmacêutica estrangeira (TACHINARDI, 1993).

A partir desse episódio, o Brasil passou a reconsiderar sua posição, muito em razão de sua dependência comercial dos Estados Unidos. No final da década de 80 se iniciou um trabalho de formulação de uma nova lei de patentes, que se fortaleceu durante o governo Collor de Mello. Neste também se promoveu uma ampla abertura da economia, e se iniciou a liberação gradativa dos preços dos medicamentos, que até então eram sujeitos a regimes de controle direto pelo governo federal.

Com a liberação geral dos preços, em maio de 1992, o que se seguiu foi um forte aumento dos preços praticados pela indústria farmacêutica. Em 1991, o então presidente Collor enviou o projeto de lei nº. 824/1991 ao Congresso Nacional, que previa o reconhecimento de processos e produtos de patentes farmacêuticas. No entanto, este projeto teve seu debate interrompido, em decorrência do processo de impeachment instaurado dentro do Parlamento brasileiro contra o presidente (CARRAZZA, 2009).

---

<sup>61</sup> Os EUA impuseram sobretaxa às importações de produtos eletrônicos, farmacêuticos, químicos e de papel e celulose provenientes do Brasil, com base na Seção 301 do *Trade Act* de 1974 (SILVA, 2005).

Apesar da continuidade da disposição brasileira de alterar sua lei de patentes também sob o governo de Itamar Franco, em setembro de 1992 o *USTR* colocou novamente o Brasil na lista de “países de investigação prioritária” da “Seção 301”.

O presidente Itamar Franco tomou três medidas importantes sobre o assunto: sinalizou a intenção de aprovar uma nova lei de propriedade industrial no Congresso; encaminhou as discussões da Rodada do Uruguai a um resultado concreto (ratificação do Acordo *TRIPS*, em 1994) e autorizou a produção de medicamentos similares por meio do Decreto Lei nº. 79.365, de 06 de abril de 1993, obrigando a utilização da denominação genérica nas embalagens, bulas e outros materiais de divulgação de medicamentos (CEPALUNI, 2004).

As retaliações impostas pelo governo estadunidense contra o Brasil possuíam um caráter exemplar: os EUA queriam demonstrar que estavam dispostos a aplicar retaliações até contra parceiros comerciais importantes, para que outros países que também possuíam uma legislação flexível segundo a sua óptica se sentissem compelidos a rever suas posições e adotar uma nova regulamentação nesse assunto.

Esta prática era uma estratégia dos EUA para forçar os países a adotarem um padrão mais rígido para as suas legislações sobre propriedade intelectual e, ao mesmo tempo, forçar novas negociações multilaterais para se construir um regime internacional mais favorável à propriedade intelectual ligada ao comércio (CEPALUNI, 2006).

Depois da implementação do acordo *TRIPS* em 1995, o Brasil abriu mão do período de transição previsto no acordo para países em desenvolvimento e formatou sua legislação de propriedade intelectual aos parâmetros estipulados internacionalmente. Alguns autores sugerem que isso teria ocorrido principalmente devido à pressão norte-americana desde a década anterior (TACHINARDI, 1993; COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Dessa maneira em 1996, o Governo Federal através de sua maioria parlamentar aprovou uma nova Lei de Patentes para o Brasil, mesmo com o protesto de parte da comunidade científica e de dirigentes das instituições ligadas à ciência e tecnologia, pois esses segmentos exigiam mais tempo para o debate e maior proteção aos interesses nacionais, a exemplo de outros países em desenvolvimento que usaram todo o período de transição (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008). Portanto, o governo Fernando Henrique Cardoso antecipou em praticamente 10 anos o prazo brasileiro para adequação ao *TRIPS*, e promulgou o novo Código de Propriedade Industrial (Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996), que incorporou algumas flexibilidades previstas no acordo, inclusive as condições para a concessão do licenciamento compulsório em casos de exercício abusivo, abuso de poder

econômico, insuficiência de exploração no território brasileiro, não satisfação das necessidades do mercado, patentes dependentes e interesse público ou emergência nacional (CARRAZZA, 2009).

Entretanto, em termos de proteção patentária, a lei nacional foi além do exigido no *TRIPS* ao incorporar o mecanismo de *pipeline*, que permitiu a proteção retroativa para produtos patenteados antes da entrada em vigor da lei, desde que ainda não comercializados no país (CARRAZZA, 2009).

É importante apontar que a legislação sobre patentes no Brasil, aprovada em 1996, exige que o seu detentor produza o medicamento no país, este é o caso dos medicamentos ARV (Anti-Retrovirais) usados no tratamento da AIDS. Se o medicamento não for produzido no país, o governo pode emitir a licença compulsória para outro produtor, desde que o detentor da patente possa provar que a produção local não é viável (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Ainda que essa legislação brasileira esteja adequada às regras da OMC e do *TRIPS*, e tenha sido implementada antes dos prazos previstos, isto não foi suficiente para evitar novas pressões e questionamentos por parte principalmente dos EUA sobre o comportamento brasileiro em relação às patentes farmacêuticas, revelando o impacto da assimetria das relações internacionais e da aplicação dos tratados sobre propriedade industrial no acesso a medicamentos.

No primeiro semestre de 2001 o governo dos EUA apresentou uma queixa formal contra o governo brasileiro no âmbito da OMC, reivindicando para que fosse instalado um painel para julgar a atual legislação de patentes do Brasil<sup>62</sup> (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

A queixa do governo dos EUA, motivada e fortemente apoiada pela indústria farmacêutica<sup>63</sup> sediada naquele país e detentora de grande influência no governo federal (devido o *lobby* em campanhas eleitorais), se concentrava no fato do Brasil ter utilizado licenças compulsórias sem avisar os detentores das patentes, e a possibilidade desta prática do Estado brasileiro de não reconhecer as patentes em algumas circunstâncias, com o objetivo de atender a interesses nacionais, se tornar usual (CEPALUNI, 2006).

---

<sup>62</sup> Essa legislação brasileira implementada em 1999, que regulamentou e autorizou a produção nacional de medicamentos genéricos, é discutida no próximo tópico.

<sup>63</sup> A indústria farmacêutica, com grande margem de vantagem, é a mais lucrativa dos EUA, contando com uma taxa de retorno de investimento maior que duas vezes a média do setor industrial daquele país (BORGER, 2003).

O governo brasileiro demonstrou que não havia posto em prática o dispositivo da licença compulsória sem aviso para os detentores das patentes dos medicamentos, pois os genéricos que estavam sendo produzidos eram de remédios que haviam sido patenteados antes de 1997 (ano em que o Brasil aderiu à legislação internacional sobre propriedade intelectual), por isso o país não precisava respeitar a patente destes.

Nessa disputa, o Brasil conseguiu cooptar o apoio de governos de outros países em desenvolvimento e subdesenvolvidos como: África do Sul, Moçambique, Ruanda, Quênia, Zimbábue, (que sofrem a muito tempo com uma epidemia de AIDS e não possuem meios de manter um programa de distribuição de medicamentos devido o alto preço destes protegidos por patentes), da Índia (que é possuidora de tecnologia avançada na produção de genéricos e portanto interessada em vender medicamentos) e de outros atores presentes no cenário internacional, especialmente ONGs como Médicos sem Fronteiras, *Oxfam*, *Health GAP* e da ONU através de seu programa conjunto visando o combate a AIDS (*UNAIDS*) e OMS (CEPALUNI, 2006).

No plano doméstico o governo Fernando Henrique Cardoso contava com o apoio de importantes setores econômicos que davam sustentação à aliança governista, da mídia, da indústria farmacêutica nacional produtora de genéricos e a população de soropositivos organizada em ONGs.

Para além das questões formais, boa parte do sucesso dessa política brasileira de licença compulsória de medicamentos para o tratamento da AIDS resultou da própria figura do ministro da Saúde na época, José Serra, que era uma figura importante no governo e no cenário político nacional, sendo apontado já naquele momento como o provável candidato presidencial da situação.

A mobilização da opinião pública local e internacional, a coalizão política a favor deste objetivo e o país bem organizado no plano doméstico em relação a este tema, refletiu na credibilidade dos seus objetivos no plano internacional e no apoio de vários atores (OLIVEIRA; MORENO, 2007).

Outro fato importante é que durante as negociações iniciadas na OMC, o corpo diplomático do Ministério das Relações Exteriores do Brasil articulou sua estratégia em torno da defesa do princípio de que o bem público deveria prevalecer sobre os lucros, o que favoreceu-lhe não só para atrair o apoio da opinião pública internacional como legitimar seu comportamento frente às demais nações.

No entanto, os diplomatas brasileiros tinham consciência de que esse argumento de princípio não seria suficiente para garantir os interesses brasileiros porque as assimetrias de poder entre os litigantes tenderiam a favorecer os estadunidenses. Sendo assim, os negociadores do Brasil buscaram evidenciar esse desequilíbrio apontando que os Estados Unidos possuíam uma legislação que permitia o licenciamento compulsório.

Assim, se os Estados Unidos continuassem com o painel junto à OMC contra a legislação brasileira, o Brasil provavelmente faria uma reclamação formal ao Órgão de Solução de Controvérsias contra a lei norte-americana (CEPALUNI, 2005). Isso provocaria um desgaste na imagem e no discurso do governo dos EUA em torno dessa questão, reforçando as críticas sobre a influência dos interesses econômicos dos grandes *lobbies* farmacêuticos em sua ação.

Desse modo, os dois países acabaram entrando em acordo. O governo dos EUA prometeu retirar a queixa na OMC e o Brasil se comprometeu em avisar caso resolvesse usar a licença compulsória para os medicamentos cuja patente pertencesse a produtores estadunidenses. Pode-se argumentar que com esse compromisso o Brasil teve uma perda de sua soberania interna ao aceitar esse acordo (CEPALUNI, 2006), mas o país ganhou muito mais, ao sair vitorioso dessa disputa e ter seu ponto de vista legitimado internacionalmente, tornando-se uma liderança política nesse aspecto.

Portanto, em relação a este episódio de conflito entre EUA e Brasil em 2001, a motivação da queixa estadunidense era sustentada pelos interesses de sua indústria farmacêutica, detentora da maioria das patentes registradas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) brasileiro. Para os interesses das indústrias farmacêuticas norte-americanas seria um risco se o Brasil viesse a utilizar a licença compulsória como mecanismo para baixar os preços dos medicamentos para AIDS, oferecidos aos cidadãos pelo Programa Brasileiro de DST e AIDS através do Sistema Único de Saúde (SUS).

Outro aspecto relacionado a este fato, era a possibilidade de que o Brasil pudesse usar a licença compulsória e produzir os medicamentos anti-retrovirais (ARV) e, posteriormente, oferecer estes medicamentos a preços mais acessíveis aos demais países em desenvolvimento, que atualmente não conseguem assegurar o acesso a estas drogas às suas populações devido ao preço elevado cobrado pela indústria farmacêutica.

A queixa americana apresentada contra o Brasil na OMC é um entre vários aspectos, que revela a significativa desigualdade existente entre os países e a multiplicidade de questões

que orbitam em torno da estratégica na questão do acesso a medicamentos (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Este conflito de interesses pode ser demonstrado pelos preços de medicamentos para AIDS em países que respeitam patentes, os custos para esses governos giram em torno de dez mil dólares por paciente/ano. Estes mesmos medicamentos em países que produzem suas próprias versões destas drogas chegam, no máximo, a trezentos dólares por paciente/ano (MSF, 2003b).

A vitória do Brasil no contencioso contra os EUA abriu a possibilidade de outros países pobres ou em desenvolvimento buscarem melhores condições para o acesso a medicamentos para suas populações nos organismos multilaterais, e este foi o tema central na conferência ministerial da OMC em 2001.

Em novembro daquele ano foi realizada no Qatar a Conferência Ministerial de Doha que reuniu os países-membros da OMC. A declaração produzida ao final desta reunião reforçou o desconforto dos países mais pobres diante das pressões das principais economias no tocante ao tema das patentes e foi baseada nas propostas dos países em desenvolvimento. Portanto, esta declaração deu sustentação à posição representada pelo Brasil e foi desfavorável à postura estadunidense (CEPALUNI, 2006).

Nesse episódio de 2001, o Brasil, além de não estar transgredindo o acordo *TRIPS*, conseguiu que sua posição fosse legitimada e defendida internacionalmente por outros países em desenvolvimento e por ONGs que trabalham relacionadas ao problema da AIDS e por organizações internacionais como a OMS.

Assim nesse episódio fica demonstrado que o país usou seu *soft power* para conseguir vencer este contencioso com os EUA, (garantindo que sua intenção e postura se tornasse legítima na ótica de outros atores, sendo acatada e defendida por estes. O *soft power* encontra-se vinculado ao exemplo, à argumentação e ao convencimento. Segundo Nye (2004), em um mundo globalizado e caracterizado pelas tecnologias da comunicação e da informação, a importância relativa do *soft power* tende a crescer. Sua origem está na cultura, nas políticas e nos valores de um país (ou de outros atores, como Organizações Não Governamentais (ONGs), organismos internacionais e empresas).

Posições favoráveis a causas como os direitos humanos, o desenvolvimento, a luta contra a pobreza e as políticas de saúde pública contribuem para o poder de “atração” de um país, sobretudo se há coerência entre os valores implementados no plano nacional e sua defesa na esfera internacional. Essa coincidência entre os interesses de um país e as “boas causas”

seduz não apenas outros países, criando coalizões, mas também outros atores, que, por também possuírem *soft power*, tendem a aumentar ainda mais a força da nação que lança mão desse recurso.

O caso do HIV/AIDS no Brasil é emblemático em relação ao *soft power*, por causa da atração que este tema exerce e do apoio que granjeia. É, sem dúvida, um caso típico de coerência entre a política interna e sua defesa no plano internacional. O programa brasileiro ao combate a AIDS tornou-se elogiado internacionalmente, sendo assunto em matérias de jornais e revistas pelo mundo (nos EUA e França). Como a AIDS faz parte da cultura da década final do século XX e início deste, muitas ONGs e movimentos sociais, organizações multilaterais e países defendiam programas mais eficientes que visassem uma maior assistência aos infectados (SILVA, 2005).

O governo estadunidense, por sua vez, aceitou sua derrota sem tomar nenhuma medida unilateral para ver assistidos seus interesses, pois tal ação poderia acarretar uma perda de legitimidade do regime internacional (*TRIPS*) que este ajudou a construir a partir de um grande esforço aplicado nas negociações para a sua criação. Na ótica dos EUA, uma perda relativa seria mais vantajosa do que prejudicar a legitimidade de um regime que eles próprios ajudaram a construir (SILVA, 2005).

Seguindo esta postura em âmbito internacional, em 22 de maio de 2004, o Brasil foi um dos propositores da emenda, aprovada na Assembleia Mundial de Saúde, que determinou aos Estados membros da OMS a incorporação, nos acordos bilaterais de comércio, a flexibilidades contidas no *TRIPS* (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

A tomada de uma postura mais agressiva pelo Ministério da Saúde permitiu a obtenção de descontos consideráveis na compra de medicamentos sob proteção patentária. Por três vezes, o país ameaçou utilizar o instrumento da licença compulsória: em agosto de 2001, referente ao nelfinavir; setembro de 2003, para o *efavirenz*, *nelfinavir* e *lopinavir/ritonavir*; e para o *lopinavir/ritonavir* em junho de 2005 (CASSIER; CORRÊA, 2007).

Nas negociações com as companhias farmacêuticas produtoras desses medicamentos todas estas vezes o Brasil conseguiu reduzir significativamente os preços. Em outras palavras, o país já possuía a capacidade de fazer com que as empresas farmacêuticas seguissem sua posição, ainda que contra a vontade das mesmas. E esta é a definição do *hard power*, usado pelo Brasil neste contexto.

A confiança na capacidade de fornecimento de versões genéricas desses medicamentos pela indústria nacional, assim como os custos reais observados na produção dos

medicamentos pelos laboratórios oficiais, constituíram fatores cruciais no fechamento de acordos para redução de preços com as empresas farmacêuticas (ORSI et al., 2007).

O fato mais importante neste contexto aconteceu em 4 de maio de 2007, quando o governo brasileiro decretou o licenciamento compulsório da patente do medicamento *Efavirenz* por meio do Decreto nº 6.108, viabilizado pela Portaria nº 886 de 24 de abril do mesmo ano, que considerou o produto de interesse público. Este anti-retroviral é o medicamento importado mais utilizado no tratamento da AIDS, 38% dos doentes utilizam este remédio nas combinações possíveis de medicamentos usados no tratamento da AIDS (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008). Essa foi a primeira e única vez, depois do estabelecimento do acordo *TRIPS*, que o país usou o mecanismo da licença compulsória.

O *Efavirenz* é fabricado pela indústria farmacêutica *Merck Sharp & Dohme*, que não cedeu aos argumentos do Ministério da Saúde com vistas à redução do preço do produto. As negociações com a empresa transcorreram por mais de cinco meses, iniciando-se em novembro de 2006. O decreto com o licenciamento compulsório viabilizava a compra, pelo Ministério da Saúde, de versões genéricas do *Efavirenz* em três laboratórios indianos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008) e posteriormente daria início à produção local deste anti-retroviral (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2007).

Os representantes da *Merck* se opuseram ao licenciamento compulsório brasileiro. Para eles, o Brasil, como a 12ª economia do mundo (em 2007), teria capacidade de pagar pelos medicamentos, razão pela qual a licença compulsória transmitiu um sinal negativo às companhias que investem em P&D de doenças que afetam os países em desenvolvimento. Na visão dessas empresas, a expropriação da propriedade intelectual enviou um claro sinal às companhias sobre a atratividade de se investir em doenças que afetam o mundo em desenvolvimento, prejudicando pacientes que possam necessitar de terapias inovadoras no futuro. O presidente da *Merck* no Brasil, Tadeu Alves, chegou a divulgar que a companhia passaria a rever os planos de investimentos no país (CARRAZZA, 2009).

O *Wall Street Journal* veiculou na época essa notícia da seguinte maneira: “Quebra de patente anti-AIDS é jogo perigoso”, afirmava esse jornal que a inovação de medicamentos tornava-se um negócio de risco e as companhias não vão querer enterrar centenas de milhões de dólares em pesquisas e desenvolvimento, especialmente para doenças que afetam os pobres e os enfermos nos países em desenvolvimento, se tiverem o temor de que sua propriedade intelectual será roubada (CARRAZZA, 2009).

Ainda assim, a emissão da licença compulsória no Brasil justificada por interesse público, para o medicamento *Efavirenz*, em maio de 2007, obteve apoio da sociedade civil e de atores transnacionais, como ONGs e organismos internacionais. Estima-se que essa medida do governo brasileiro, ao reduzir imediatamente o preço de aquisição desse medicamento em quase 60%, representaria uma economia estimada acima de US\$ 236 milhões aos cofres públicos, até o ano de 2012 (CARRAZZA, 2009).

A licença compulsória brasileira abriu precedente para outras licenças, o que pode resultar no aumento do poder de barganha do governo nas próximas negociações de preços com as grandes multinacionais farmacêuticas.

Portanto, o resultado final do confronto entre Brasil e Estados Unidos em 2001 e seus desdobramentos posteriores é uma evidência de que os países em desenvolvimento têm condições de obterem mais ganhos em um espaço multilateral do que em negociações bilaterais, porque os países criam regimes internacionais com o intuito de anteciparem padrões de comportamento (na intenção de reduzir a incerteza), e atuando dentro destes regimes conseguem benefícios mútuos em um sistema internacional que se caracteriza por ser interdependente e assimétrico.

O Brasil demonstrou que a capacidade de reduzir os preços dos medicamentos da AIDS ao alcance dos que necessitam deles é possível também através da ameaça de fabricar ou comprar genéricos. Além disso, a *Oxfam* sempre aconselhou que a licença compulsória podia ser empregada como um instrumento de negociação para pressionar as empresas a reduzir o alto preço de medicamentos importados. Com isso conclui-se que em situações de assimetria nem sempre o poder econômico exclusivamente garante a vitória numa disputa, em alguns casos a capacidade de instrumentalizar as desvantagens pode ser estrategicamente mais interessante. Como já indicava Nye no prefácio do seu livro<sup>64</sup>: “o poder inteligente não é nem *hard* nem *soft*, mas ambos”. E a política externa brasileira relativa ao HIV/AIDS tem combinado os dois conceitos (SILVA, 2005).

## **5.2 - A anuência prévia da ANVISA**

No plano doméstico, o Brasil se caracterizou por uma medida inédita no mundo em relação à legislação que regulamenta o setor farmacêutico, que foi a anuência prévia da ANVISA à concessão de patentes farmacêuticas, um dispositivo acrescido à Lei de Propriedade Intelectual em 14 de fevereiro de 2001.

---

<sup>64</sup> Joseph S. Nye (2004).

Essa medida, embora sofresse críticas por parte dos que defendem os direitos da propriedade intelectual e representantes das empresas farmacêuticas transnacionais, possibilitava a viabilização de uma análise mais especializada tanto em termos de impacto sobre a saúde, quanto de critérios de patenteabilidade e de reprodutibilidade do invento (feita por agentes da ANVISA) dos pedidos de patentes na área farmacêutica.

Assim, além da análise do INPI para os pedidos de patentes, se tinha um segundo exame do mesmo pedido feito pela ANVISA. Isto permitia uma maior resistência à concessão de privilégios a produtos e processos que não representam avanços terapêuticos (um exemplo são os medicamentos de segundo uso), e além disso, assegurava que o conhecimento a ser protegido poderia ser, de fato, transferido à sociedade.

Esse exame duplo só existia no Brasil e esta prática recebeu elogios de vários atores internacionais (países e organizações que atuam no setor da saúde pública). Tal política tornava mais difícil para uma empresa farmacêutica conseguir que um medicamento seu usufruísse dos benefícios proporcionados pela legislação de propriedade intelectual indevidamente, pois a ANVISA tem um conhecimento maior sobre os medicamentos (devido suas características) do que o INPI que é responsável por todos os setores industriais que são cobertos pela legislação de patentes.

No entanto, a partir de 2009 começou um movimento no Poder Executivo brasileiro com o intuito de por fim à anuência prévia da ANVISA, devido às dificuldades que esta agência impunha aos novos produtos farmacêuticos de conseguirem serem protegidos por patentes e à morosidade que este procedimento acarretava aos pedidos de patentes, segundo as reclamações feitas pelo INPI e pela associação das indústrias farmacêuticas nacionais, que consideravam que o tempo para ser aprovada uma patente ficava demasiadamente longo.

Mas com o fim da anuência prévia, mais medicamentos poderiam conseguir os privilégios da lei de patentes de maneira indevida, ou seja, sem atenderem às condições previstas no código de propriedade intelectual brasileiro e dessa maneira restringir o acesso da população mais carente aos medicamentos que necessitam por prejudicar a política brasileira de distribuição de medicamentos com um possível aumento nos custos (ANVISA, 2010).

O parecer da Advocacia Geral da União (AGU) publicado no fim de 2009, definiu que a anuência prévia da ANVISA deve se focar somente na análise de eventual risco à saúde provocado pelo novo medicamento e não na questão técnica da patente. De acordo com Renata Reis, advogada da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), o parecer da AGU contra a anuência prévia da ANVISA é prejudicial ao País. "Queremos que eles

mudem isso. Se podemos ter duas organizações analisando patentes, o olhar vai ser mais criterioso", avaliou (FENAFAR, 2010).

A disputa entre INPI e ANVISA começou há dez anos, quando por lei foi determinado que a agência passasse a opinar também nos processos para concessão de patente de medicamentos. O INPI considerou a mudança como uma espécie de intervenção em seu trabalho. Isso porque a análise da ANVISA, chamada de anuência prévia, deveria ser feita depois de todo o processo aprovado no INPI. Ao longo desses anos, dos 1.596 pedidos aprovados pelo INPI, 145 foram reprovados pela ANVISA. Em outros 1.161, a anuência prévia foi concedida e a patente liberada (PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2011).

O parecer, assinado pelo advogado geral da União que restringe poderes da ANVISA confirma uma decisão que já havia sido dada em novembro de 2009, mas que foi questionada pela agência. Para a AGU, durante a anuência prévia, a ANVISA tem de analisar apenas um quesito: o eventual risco à saúde oferecido pelo novo medicamento.

Nos procedimentos previstos para a anuência prévia, além do risco, a ANVISA avaliava também três quesitos indispensáveis para concessão da patente: novidade, atividade inventiva e propriedade intelectual. Este último aspecto é o centro da disputa entre as duas agências porque o INPI considera que a avaliação sobre a propriedade intelectual seria apenas sua atribuição (PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2011).

Como a ANVISA é uma autarquia, ela deve seguir as recomendações da AGU. Mauro Maia, procurador do INPI, reconheceu que em vários processos a ANVISA não terá informações necessárias para avaliar a segurança do produto a ser patenteado (PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2011). Mas a decisão sobre a anuência prévia continua sendo discutida judicialmente e administrativamente, ainda sem uma decisão final e definitiva (GOULART; CARNEIRO, 2011), só que atualmente ela já se encontra restringida.

O problema é que com essa medida o Brasil poderá estar dando um passo atrás em relação à sua iniciativa, que foi um caso de destaque internacional nesta última década, de fortalecer o seu programa público de distribuição de medicamentos.

### **5.3 - Distribuição pública de medicamentos e política de genéricos no Brasil**

Em 1945, o Brasil deixou de reconhecer patentes de produtos farmacêuticos, mas as empresas brasileiras nascidas tardiamente, não resistiram às pressões das empresas estrangeiras, que intensificaram sua entrada no país.

A década de 1950 foi caracterizada por um ritmo intenso de compra dos laboratórios nacionais por empresas estrangeiras, marcando a desnacionalização definitiva da indústria farmacêutica brasileira.

A partir dos anos 1960, em diferentes momentos e em diferentes governos, o Brasil tentou por em prática uma política de medicamentos que, num mercado dominado pelo oligopólio das grandes companhias farmacêuticas multinacionais, garantisse o acesso aos medicamentos essenciais à sua população. Desde os anos 1970, diversas tentativas foram feitas nesse sentido, sem alcançar o sucesso desejado. Ao final da década de 1980, cerca de 80% do mercado brasileiro de especialidades farmacêuticas era controlado por subsidiárias da *big pharma* (LOYOLA, 2007).

A partir de década de 1980, o acesso aos medicamentos tornou-se uma categoria central na análise das políticas de saúde no Brasil. Pois nas décadas de 1970 e 1980, amadureceu no país a concepção da saúde como um direito universal, ideia esta que veio a ser incorporada à Constituição Brasileira de 1988 (MARQUES, 1999).

Segundo a Constituição de 1988, o direito da propriedade intelectual deve estar condicionado ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico do país, e a saúde é um direito social que deve ser assegurado pelo Estado (DOMINGUES, 2005).

Para viabilizar esta intenção, o Brasil contou com dezoito laboratórios públicos (ou oficiais) vinculados aos órgãos federais e estaduais e às Forças Armadas, nos diferentes estados da federação, esse conjunto de laboratórios constituiu, desde a década de 1970, um sistema oficial de produção, com a função de suprir as necessidades do setor público com medicamentos a custo e preços inferiores aos do mercado (LOYOLA, 2008).

Alguns laboratórios conseguiram se manter estruturados e com uma capacidade instalada passível de rapidamente se reorganizar. Foi o que aconteceu com o laboratório Farmanguinhos, entre outros, que viria a desempenhar papel central na implementação dos genéricos, no final da década de 1990. Indubitavelmente, o funcionamento dessa rede de laboratórios públicos favoreceu, de maneira similar, a indústria nacional potencial fornecedora de matérias primas e os programas públicos de assistência farmacêutica.

Efetivamente, três dos quatro produtores nacionais de matéria-prima para a produção local de medicamentos contra AIDS no Brasil nasceram na década de 1980, a partir de programas públicos a partir de subsídios. (CASSIER; CORRÊA, 2003). Devido a esta estrutura, o Brasil já produzia medicamentos anti-AIDS a preços muito inferiores aos

praticados pelas multinacionais farmacêuticas, mesmo antes de adequar sua legislação ao acordo *TRIPS* em 1997 (LOYOLA, 2008).

Em relação à AIDS, a partir de 1991 por causa da demanda e da pressão social, o país começou o fornecimento de medicamentos para infecções oportunistas. Em 1994 foi oferecida a terapia anti-retroviral com a distribuição gratuita apenas da *zidovudina (AZT)* e da *didanosina (DDI)*. Após a divulgação na mídia mundial da existência de novas drogas, a terapia tripla passou a ser oferecida aos cidadãos brasileiros (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

A fabricação local iniciada em 1993, contou com o empreendimento do governo brasileiro e beneficiou-se do fato de que quando foi publicada a Lei de Propriedade Intelectual em 1996, alguns anti-retrovirais já haviam sido introduzidos no mercado e, desse modo, não puderam ter seus pedidos de patente aceitos no país (CASSIER; CORRÊA, 2007).

Além disso, a produção local de anti-retrovirais contou com a importação de princípios ativos mais baratos provenientes da China e da Índia, países que resolveram usar o período de transição para aplicação do Acordo *TRIPS* no setor farmacêutico, o que permitiu diminuir o custo do produto final significativamente (ORSI et al., 2007).

Portanto, a implantação dos genéricos no Brasil está fortemente relacionada ao advento da AIDS e à implementação dos medicamentos genéricos no país foi estabelecida pela promulgação da lei nº 9787 de 1999.

Devido ao grande crescimento da AIDS no Brasil, de 1997 em diante o governo implantou o programa público de distribuição do coquetel usado no tratamento desta doença. Em 1999 a crise econômica e a desvalorização do real perante o dólar, gerou um repentino encarecimento dessa política que praticamente inviabilizaria sua continuidade.

Para contornar essa situação o governo aprovou uma nova legislação que possibilitava a produção de genéricos com intuito de dar sustentação ao seu programa público de distribuição de medicamentos. Desse modo, o Ministério da Saúde, através da rede de laboratórios oficiais, passou a produzir os substitutos genéricos para os medicamentos usados no tratamento da AIDS (CEPALUNI, 2006). Segundo José Serra, o Ministro da Saúde na época, a produção de substitutos genéricos dos medicamentos anti-AIDS reduziu o custo do programa em 80% (SERRA, 2003).

Assim o abastecimento do Programa Nacional de DST/AIDS, a partir de medicamentos genéricos ou similares, certificados pela ANVISA, permitiu importante economia de recursos no orçamento. Outra estratégia importante visando uma maior

economia, está relacionada à centralização das compras de anti-retrovirais obtidos junto a laboratórios de origem estrangeira (GRECO; SIMÃO, 2007).

Desde a criação do programa de genéricos no país, o governo brasileiro pôs em prática uma política agressiva de negociações com os grandes laboratórios farmacêuticos, visando uma redução voluntária de preços por parte destes últimos, com a intenção de dar continuidade e viabilidade ao seu programa público de distribuição de medicamentos.

Quando não consegue os descontos desejados, o governo ameaça usar o dispositivo da licença compulsória (flexibilidade contida no *TRIPS*) para que a rede de laboratórios oficiais possa produzir as versões genéricas dos medicamentos. Um exemplo disso foram as negociações em 2003, entre o governo brasileiro e grandes laboratórios farmacêuticos, que visavam a redução de preços de alguns medicamentos que compunham o coquetel anti-AIDS (DOMINGUES, 2005).

Em agosto de 2002, durante o Congresso Mundial de AIDS em Barcelona, foram expostos dados de dois anos antes, indicando que de um total de 158.168 pessoas que haviam recebido ou estavam recebendo a terapia anti-retroviral nos países pobres ou em desenvolvimento, cerca de 100 mil eram do Brasil, 506 pessoas vivem em outros países latino-americanos; 13.533 pessoas na África e 12.121 pessoas na Ásia. A terapia profilática em mulheres grávidas foi disponibilizada para 7.324 mulheres na África, 558 na América Latina e apenas 140 na Ásia (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Em estudo multicêntrico finalizado em 2004 sobre adesão e tratamento da AIDS, foi analisado o custo do tratamento em mais de 37 mil pacientes em unidades de saúde diferenciadas em cinco grandes capitais brasileiras. Foram constatadas falhas no tratamento em menos de 30% dos casos e este resultado em um país com a extensão do Brasil que entre outros fatores: conta com grande diversidade cultural, baixos índices de escolaridade das pessoas que vivem com HIV/AIDS, dificuldade de ingerir por vezes mais de trinta comprimidos por dia e a necessidade de realizar exames com frequência e todas as possíveis falhas na gestão ou na operacionalidade do SUS. Ainda assim, o programa brasileiro de distribuição do coquetel anti-AIDS pode ser considerado um sucesso (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

O número de pacientes atendidos pelo Programa Nacional de DST/AIDS tem crescido sistematicamente. Em 2005, a demanda era o triplo em relação a 1998. Esse aumento está relacionado, entre outros fatores, ao próprio sucesso do programa, que permitiu a sobrevivência dos pacientes. Em 2006, cerca de 180.000 pacientes foram atendidos pelo Programa Nacional

de DST/AIDS, de modo que o acesso aos medicamentos ARVs no Brasil alcançou aproximadamente 83% daqueles que solicitaram tratamento (WHO, 2006).

Desde que o Brasil iniciou a distribuição universal e gratuita do primeiro ARV quando o custo da manutenção da terapia em cada paciente era alto porque o medicamento precisava ser importado, o país procurou alternativas para viabilizar a sustentabilidade financeira do programa de combate a AIDS.

No início, o Estado incentivava a produção nacional do AZT por um laboratório privado. Depois colocou em prática, ações combinadas de pressão para a redução dos preços: a ameaça constante de quebra das leis de proteção às patentes através da licença compulsória, a produção local dos fármacos com o princípio ativo importado e a instituição dos medicamentos genéricos no país em 1999; esta postura resultou na redução dos custos de fornecimento e no estabelecimento de melhores patamares de negociação com o complexo industrial farmacêutico (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Esta política brasileira, além do aspecto financeiro também possui aspectos logísticos e estratégicos que em um país com a dimensão do Brasil não podem ser minimizados. Vale destacar que o fato do país dispor de um sistema único de saúde e de uma rede de serviços e profissionais treinados em diagnóstico, prevenção e tratamento do HIV/AIDS foram elementos importantes para implantação da distribuição de medicamentos anti-AIDS (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Três fatores merecem destaque sobre a experiência brasileira: o fato dos direitos de propriedade industrial permitirem a cópia legal das invenções até 1996; a pressão exercida pelo movimento social sobre o Ministério da Saúde, que o levou a adotar uma política de acesso universal aos anti-retrovirais; e por último, o fato desta experiência estar baseada num processo de aquisição de conhecimento sobre drogas copiadas.

Assim, não é por acaso que o Brasil se tornou doador de tecnologia junto ao Fundo Global<sup>65</sup> e que a maior parte dos países do mundo procure estratégias para se aproximar do que é oferecido e do que se conquistou no país, por meio da parceria estabelecida entre a sociedade e o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e a AIDS (CASSIER; CORRÊA, 2003).

---

<sup>65</sup> Fundo Global de luta contra AIDS, tuberculose e malária, criado em 2002, é um mecanismo de financiamento para pesquisa, produção e distribuição de medicamentos, principalmente para os países pobres onde estas enfermidades são endêmicas. Os parceiros desta iniciativa são a ONU (através da OMS), e doadores privados (com destaque para o empresário Bill Gates). Mais informações no site: <http://www.theglobalfund.org/en/>.

Gradualmente o país ampliou esta política de genéricos, que não se restringiu somente aos medicamentos de combate à AIDS, pois vários outros remédios que são usados para o tratamento de outras enfermidades possuem versão genérica produzida pelo Estado brasileiro. Com receio da produção nacional de medicamentos (através da licença compulsória) entre 2001 e 2003, os medicamentos importados e com maior consumo no país tiveram seus preços reduzidos em média 70%, segundo o Ministério da Saúde em 2004. Nas negociações, os laboratórios estatais desempenharam duas funções estratégicas: eram alternativas para o fornecimento do medicamento e permitiam a definição de preços de referência para a negociação (GRANJEIRO; TEIXEIRA, 2007).

Como o país não dispõe de um sistema de controle de preços, a saúde da população é altamente dependente da compra de medicamentos pelo governo, sendo o mercado público de medicamentos estimado em cerca de 40% do mercado total (LOYOLA, 2007).

Vale ressaltar que a assistência farmacêutica total, isto é, a acessibilidade plena aos medicamentos é assegurada apenas no âmbito do programa de prevenção e controle do HIV/AIDS. Isto significa a quebra do princípio constitucional da equidade no SUS. Esta quebra decorre da impossibilidade de tornar esse modelo extensível aos demais problemas e programas de saúde.

Na prática, a maior parte dos brasileiros continua pagando pelos remédios consumidos e se for considerado que o preço é o principal fator determinante da acessibilidade aos produtos farmacêuticos, fica evidente uma desigualdade entre programa de combate a AIDS e os diversos outros programas de saúde existentes.

Ainda em relação a AIDS, verifica-se que as estratégias que renderam resultados positivos ao programa brasileiro e outras medidas aplicadas em outros lugares e que poderiam ser implantadas também nos países pobres ou em desenvolvimento, não o são devido à proteção presente no acordo *TRIPS*.

Isso ocorre porque a combinação de diferentes drogas num mesmo medicamento significaria barateamento dos custos do tratamento, bem como facilitaria a adesão à terapia e garantiria maior qualidade de vida aos pacientes, mas diferentes drogas pertencem a laboratórios distintos e estão protegidas por suas respectivas patentes. Outro obstáculo é o controle e multiplicidade de licenças de propriedade intelectual e de patentes que inviabilizam a produção de medicamentos genéricos a preços mais acessíveis (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

A experiência brasileira demonstra que a existência de um conjunto de fatores (como mobilização social, legislação, financiamento público e o cálculo da economia de recursos com a implantação de políticas de prevenção e tratamento) proporciona as condições necessárias para se garantir o acesso aos medicamentos anti-AIDS, promovendo um fortalecimento do Estado perante grupos de interesse.

Com base neste fato, pode-se concluir que outros países também podem construir um grau de autonomia interna que permita enfrentar a assimetria existente neste contexto, desde que conseguissem replicar as pré-condições presentes na experiência brasileira e isto tem sido o principal obstáculo para conseguir reproduzir esse programa em outras localidades.

A política brasileira demonstrou que ações combinadas de prevenção, de assistência e de tratamento com acesso aos medicamentos específicos apresentam uma relação custo-benefício bastante vantajosa, mas nem todos os países apresentam condições de implementar estratégias desse tipo e quanto mais pobres, mais sujeitos às pressões das indústrias farmacêuticas pois menor é sua capacidade de barganha.

#### **5.4 - O Combate às doenças negligenciadas**

Neste tópico, a análise se foca nas iniciativas presentes no Brasil para resolver o problema das doenças negligenciadas, ou seja, analisa as estratégias e os resultados obtidos, averigua se o país pode ser considerado um modelo em relação ao combate destas doenças, tal como ocorreu no caso da AIDS.

As doenças negligenciadas presentes no Brasil são: malária, tuberculose, leishmaníose (visceral e tegumentar), doenças de Chagas, esquistossomose e dengue.

Na tentativa de reverter décadas de negligência da indústria farmoquímica internacional, desde 2006 o governo brasileiro investe em pesquisa científica nacional. No ano de 2011 especificamente, o Ministério da Saúde destinou R\$ 21 milhões (MEDEIROS, 2012) e em 2009 foram R\$ 17 milhões (CNPQ, 2009).

De 2006 até 2008, foram publicadas no país 140 pesquisas sobre a dengue, 300 tratando da tuberculose, 775 relativas à leishmaniose e 922 referentes à doença de Chagas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008). O ministro da saúde, ressaltou que uma das ações previstas no “Mais Saúde” (que é o PAC da Saúde), lançado em dezembro de 2007, é o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil.

A partir desse enfoque, o governo brasileiro deixou para trás o atraso no desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional, que ocorreu principalmente nas décadas de 1980 e 1990 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008). No meio científico relacionado a este

tema no país já era recomendado há muito tempo que os laboratórios oficiais brasileiros não deveriam restringir suas atividades somente à produção de medicamentos, mas também concentrar esforços em P&D e inovação de medicamentos, diretamente ou a partir de parcerias e redes de pesquisa. Isso poderia ser uma alternativa para resolver o problema das doenças negligenciadas (BASTOS, 2006).

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

Com a descentralização, cada Município ou Estado combate as doenças presentes na sua região a partir de suas especificidades. Esta se mostrou uma estratégia muito mais eficiente reduzindo consideravelmente o número de pessoas vítimas dessas doenças, exceto a dengue que apresentou nos anos recentes grande infestação e disseminação no território nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

O Ministério da Saúde mantém 5 blocos de financiamento para o combate às doenças negligenciadas presentes no Brasil. Estes blocos de financiamento são:

- 1 - atenção básica;
- 2 – atenção de média e alta complexidade;
- 3 – vigilância em saúde;
- 4 – assistência farmacêutica;
- 5 – gestão do SUS.

O Ministério publicou dados que o teto financeiro de vigilância em saúde subiu de R\$ 554 milhões em 2000 para R\$ 1 bilhão e 20 milhões em 2008, sendo que desta quantia R\$ 145 milhões foram gastos exclusivamente com a AIDS. O orçamento total do setor da saúde foi de R\$ 51, 8 bilhões (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

O número de projetos e recursos investidos em doenças negligenciadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos junto ao Ministério da Saúde foram aproximadamente de 180 e com orçamento de R\$ 30 milhões, no período de 2006/2007 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008). E para o ano de 2012 o Ministério da Saúde autorizou o repasse, a todos os estados do país, de R\$ 25,9 milhões para as ações de combate às doenças negligenciadas (MEDEIROS, 2012).

O destaque na área de pesquisa sobre esse assunto é a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que é considerada a instituição de pesquisa mais ativa no mundo em se tratando de publicações referentes ao grupo de doenças negligenciadas presentes no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007). O seu programa de P&D em doenças negligenciadas é liderado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e coordenado pelo Professor Carlos Morel, do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz.

Este programa foi criado em 2006 e desde então conta com a contribuição de inúmeros parceiros, entre eles se destaca o CNPQ (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), que viabilizou a realização do edital lançado em 2006 e que a partir de 2008 passou a destinar recursos financeiros para estudos sobre estas doenças. A Secretaria de Vigilância e Saúde também colabora com este programa. No total até julho de 2007, o DECIT investiu recursos na ordem de R\$ 82,2 milhões no financiamento de 414 projetos em doenças negligenciadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

Analisando as doenças caso a caso, a malária tem maior incidência na região onde fica a Floresta Amazônica ficando entre 25 e 464 casos por 1000 habitantes. Segundo dados da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde publicados em outubro de 2007, de 1999 quando começou a existir um banco de dados nacional sobre a malária até 2008, os anos com maior número de casos foram 1999, 2000 e 2005 com mais de 600 mil casos cada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

O combate à malária concentra 99% dos casos na região amazônica e apresenta complexidade ecológica e social. Esta doença desafia técnicos e governos para conseguirem resultados satisfatórios, forçando o Ministério da Saúde a implementar novas estratégias de ação, principalmente voltadas para a adoção de medidas que promovam maior integração entre as áreas de prevenção e controle e a rede assistencial. Para isso, o Ministério está atuando com planos individualizados em cada estado da região Amazônica e trabalhando com as especificidades e os problemas de cada Estado.

Nessa mesma lógica, o CNPQ implementou em 2009 uma rede de pesquisa sobre malária no país. Essa iniciativa está firmada em parceria com sete Fundações de Amparo à Pesquisa de diferentes Estados: Fapeam do Amazonas, Fapespa do Pará, Fapema do Maranhão, Fapemig de Minas Gerais, Fapemat do Mato Grosso, Fapesp de São Paulo e Faperj do Rio de Janeiro. Os recursos foram implementados nesta rede giram em torno de R\$ 15 milhões. A pesquisa se dividiu nos seguintes aspectos dessa enfermidade: pesquisa básica,

centrada no parasita, no hospedeiro (o homem), no vetor (o inseto), na pesquisa aplicada e nos aspectos clínicos da doença (CNPQ, 2009).

Já a esquistossomose é endêmica em 18 Estados do Brasil e no distrito federal, segundo afirmou Gerson Penna, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde em julho de 2008 durante a oficina de prioridades promovido pelo Ministério da Saúde. No entanto, a doença que mais incomoda o Ministério da Saúde é a leishmaniose e Gerson Penna afirmou: “Não é possível que, em pleno Século XXI, continue sendo usado um tratamento medieval para esta doença” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008). Cerca de 90% dos casos de leishmaniose na América Latina ocorrem no Brasil, nos dados de 2007 constaram 3505 casos, principalmente em crianças (ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS, 2010).

O Brasil tem cerca de 3 milhões de pessoas que apresentam quadro infeccioso agudo ou crônico causado pela doença de Chagas (CYRILLO, 2007). Desse modo ela também é fonte de grande preocupação do Ministério da Saúde, pois cerca de 30% dos pacientes que apresentam a fase crônica evoluirão para cardiopatia grave, implicando em alto custo para o país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008). Além disso segundo estimativas feitas por pesquisadores dessa área cerca de 23% das pessoas infectadas pela doença no mundo, vivem no Brasil (ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS, 2010).

Um laboratório público do Estado de Pernambuco em parceria com a *DNDi*, anunciou em 2008 que iria produzir um remédio para a doença de Chagas, exclusivo para crianças. Porém esta iniciativa é somente uma nova formulação da mesma droga que foi desenvolvida na década de 70 (*benzonidazol*), mas agora com uma dosagem específica para crianças, que antes eram tratadas com os comprimidos de uso adulto sendo fracionados.

Embora esse medicamento infantil para a doença de Chagas não represente uma inovação no combate à doença, deve ser considerado importante porque o uso de um remédio para adultos fracionado representava um risco real à saúde das crianças infectadas. Nessa divisão da dose um erro de cálculo poderia comprometer a eficácia do medicamento ou mesmo por a saúde dessas crianças em risco, devido os comprimidos serem partidos em até 12 partes. O medicamento seria comercializado a preço de custo, sem fins lucrativos para as instituições envolvidas no seu desenvolvimento. A doença de Chagas é endêmica em 21 países da América Central e do Sul (MSF, 2008).

A doença de Chagas, leishmaniose, malária e esquistossomose juntas foram responsáveis por cerca de seis mil óbitos em 2008 no Brasil, segundo o Sistema de

Informações de Mortalidade do Ministério da Saúde (WERNECK; HASSELMANN; GOUVÊA, 2011).

Em relação à dengue, mais de 10 milhões de casos foram registrados desde 1986 quando esta doença iniciou a dispersão pelo país. Três sorotipos circulam no Brasil, Dengue 1, Dengue 2 e Dengue 3. A dengue é encontrada na maioria dos estados do Brasil, sendo que, em 2008, 9.7% dos casos acontecem na região Norte, 33% no Nordeste, 46.9% no Sudeste, 8.1% no Centro-Oeste e 2.3% no Sul (WERNECK; HASSELMANN; GOUVÊA, 2011).

Esta doença é a mais noticiada nos últimos anos, devido as epidemias que ela causou e ainda causa na época das chuvas nas mais diversas regiões do país. É uma doença que não tem um medicamento para o seu tratamento, pois as drogas que são utilizadas nos doentes só atenuam os sintomas.

Em junho de 2008, o instituto Butantã anunciou que no início de 2010 começaria os testes com uma vacina contra a dengue, ou seja, o estudo de novos tratamentos para esta doença ainda encontra-se na fase dos estudos clínicos. A vacina foi desenvolvida pelo Instituto de Saúde Pública dos Estados Unidos e a Fundação *Path*, chefiada pelo empresário Bill Gates.

Segundo o presidente do Instituto Butantã, Isaías Raw, a vacina foi desenvolvida nos Estados Unidos, que apesar de não possuir casos da doença no país, estão interessados nessa pesquisa para assim imunizar pessoas que saem do país e também os seus soldados. Pela parceria firmada entre os institutos, os americanos vão transferir todo o conhecimento necessário para a produção da vacina aos brasileiros (O ESTADO DE SÃO PAULO, 2008).

Relacionado ao que foi dito acima, o BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social) aprovou um apoio financeiro no valor de R\$ 37 milhões para a conclusão do desenvolvimento de vacinas para rotavírus, dengue e leishmaniose canina, além dos respectivos testes clínicos. Essas vacinas farão parte do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde. O projeto é financiado com recursos não reembolsáveis do Fundo Tecnológico (FUNTEC) (BNDES, 2008).

O Funtec tem a função de apoiar projetos de interesse estratégico para o país, que objetivam estimular o desenvolvimento tecnológico e a inovação, em conformidade com os programas e políticas públicas do governo federal (BNDES, 2008).

Outra iniciativa anunciada em 2007 foi uma parceria entre a Fiocruz e a multinacional estadunidense de biotecnologia *Genzyme Corporation* em P&D para novos tratamentos contra as doenças negligenciadas, como: malária, leishmaniose e doença de Chagas. O acordo

possibilita que os cientistas da Fiocruz e da *Genzyme* trabalhem nos laboratórios de ambas as instituições, e inclui uma nova abordagem em relação à propriedade intelectual, pela qual a Fiocruz fica isenta do pagamento de royalties caso venha a explorar comercialmente as descobertas no tratamento das doenças negligenciadas.

Representantes da Fiocruz disseram na época que está era uma maneira de aumentar a atividade científica neste campo. A *Genzyme* espera que essa parceria lhe possibilite expandir sua atuação em P&D no Brasil e na América Latina, onde a companhia já havia iniciado um aumento dos investimentos em pesquisa clínica, por meio do seu programa de Assistência Humanitária em doenças negligenciadas (GAZETA MERCANTIL, 2007).

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fiocruz, localizado no Rio de Janeiro, está desenvolvendo um novo produto farmacêutico para combater a malária. O sal híbrido *Mefas* é um insumo farmacêutico ativo resultante da combinação de duas substâncias: artesunato e mefloquina. O novo fármaco está sendo desenvolvido em colaboração com o Centro de Pesquisa René Rachou em Minas Gerais.

O laboratório Farmanguinhos já produz o ASMQ (formulação em dose fixa combinada de artesunato e mefloquina) que é indicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o tratamento da malária. Segundo a Fiocruz, o Mefas é mais eficaz contra a malária do que os medicamentos artesunato e mefloquina, tanto usados separadamente como sob a forma do ASMQ (o Mefas conseguiu curar a malária com metade da dose do ASMQ) e também causa menos efeitos colaterais porque não apresentou toxicidade mesmo quando utilizado em dose 100 vezes superior à necessária (AGÊNCIA FAPESP, 2010).

A Fiocruz começou em 2010, a realizar o estudo comparativo da biodisponibilidade, que é um teste que avalia o grau de absorção da substância pelo organismo e sua disponibilidade no local de ação. O próximo passo será encontrar um parceiro (empresa farmacêutica ou entidade financiadora internacional) que viabilizaria a realização dos estudos finais para se chegar ao produto registrado. Depois dessa etapa, o fármaco será disponibilizado à população por meio do SUS e a outros países endêmicos, tal como ocorre com o ASMQ (AGÊNCIA FAPESP, 2010).

Todas estas iniciativas desenvolvidas pela Fiocruz, Ministério da Saúde, BNDES, CNPQ e várias outras instituições brasileiras que visam proporcionar P&D de tratamentos para as doenças negligenciadas não têm como objetivo principal gerar uma nova patente, mas assegurar autonomia política para garantir o tratamento destas doenças que não despertam interesses econômicos das grandes corporações farmacêuticas.

Esta também é uma maneira da indústria nacional ligada ao setor da saúde, crescer, comercializando com os países africanos e asiáticos os medicamentos aqui produzidos, mas com um preço mais acessível para estes países. O Brasil pode se tornar um grande parceiro da OMS e uma referência quando o tema for o combate as doenças negligenciadas. E com este incentivo em P&D em tratamentos para estas doenças, o país pode conseguir um avanço tecnológico sem precedentes na área farmacêutica.

Os fatos abordados neste tópico mostram que o Brasil está bem à frente de outros países (principalmente dos africanos), que também são vítimas das doenças negligenciadas, em relação às iniciativas e estratégias para tratamentos destas doenças. Fica evidente que tanto o Ministério da Saúde quanto as instituições de pesquisa públicas estão empenhados e buscando alternativas para o combate destas doenças.

Destaca-se neste caso, o papel da Fiocruz que é reconhecida mundialmente como modelo a ser seguido em se tratando de pesquisas para estas doenças, sem mencionar que ela é uma das instituições que junto a OMS participaram da fundação do *DNDi*. Mesmo com tudo isso, deve-se reconhecer que o desafio só está no início e há muita coisa a ser feita, e que a população ainda é bastante prejudicada por estas enfermidades. O melhor exemplo disso é a dengue que continua fazendo milhares de vítimas pelo país, apesar de várias medidas que já foram tomadas.

É interessante apontar que tanto o Brasil quanto outros países vítimas destas doenças, e a própria OMS, não possuem programas conjuntos ou iniciativas para trocar experiências o que possibilitaria um aperfeiçoamento das iniciativas e maior eficiência nas estratégias estabelecidas.

Se forem alcançados os objetivos propostos das atuais iniciativas dos projetos desenvolvidos no caso brasileiro e nos programas promovidos pela OMS, isso representará um avanço significativo pois se estará eliminando um fator importante que atrapalha o crescimento econômico e social desses países, e com isso proporcionando maior autonomia política para estes dentro do cenário mundial.

### **5.5 - Conclusões da Seção**

A maneira que o Brasil lidou com a legislação internacional sobre a propriedade intelectual referente ao comércio (principalmente no setor farmacêutico), desde a Convenção de Paris em 1883, sofreu várias alterações, algumas dessas motivadas por atores nacionais e outras por pressões externas. Mas o período que destacou o Brasil em relação a este tema foi após a implementação do acordo *TRIPS*.

No início o país se antecipou em adequar a legislação nacional de propriedade intelectual ao *TRIPS* (devido pressões internacionais que sofrera nos anos anteriores) e depois com uma postura agressiva e inteligente, com a qual conseguiu legitimar suas intenções internacionalmente e adquirir apoio de outros atores (vários países, ONGS e organizações multilaterais) para suas intenções. Estas práticas serviram para fortalecer o programa público nacional de produção e distribuição de medicamentos com ênfase no programa de combate à AIDS.

Sua postura internacional nos últimos anos proporcionou um programa público de acesso a medicamentos que é elogiado mundialmente, apesar de alguns problemas. O exame duplo no processo de concessão de patentes feito pelo INPI e pela ANVISA (através da anuência prévia) que visa conceder o direito de patente somente aos medicamentos que atenda todos os requisitos de patentabilidade, é um caso inédito no mundo, com intuito de evitar o patenteamento de medicamentos que não mereçam tal direito.

Tal mecanismo buscou favorecer o maior acesso da população aos medicamentos. Mas nos últimos anos a anuência prévia foi alvo de críticas pela associação das indústrias farmacêuticas nacionais e por outros grupos de interesse, levando o governo federal a restringir as atribuições da ANVISA em 2009. Este fato que é indicado por vários autores que tratam do tema como um retrocesso em relação aos progressos conseguidos pelo país no tema referente ao maior acesso a medicamentos pela população.

Em relação às doenças negligenciadas o país tem várias iniciativas desempenhadas por várias instituições nacionais que visam o combate a essas doenças pertencentes a este grupo que incidem em sua população. Sendo considerado um destaque positivo no mundo em relação a este tema. Com essas estratégias o Brasil busca superar estes problemas presentes no setor da saúde e assim propiciar condições adequadas para o seu desenvolvimento social e econômico.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desde a Convenção de Paris em 1883, os direitos da propriedade intelectual ligados ao comércio e à produção industrial foram respeitados internacionalmente. No começo os países tinham liberdade para adequarem suas legislações em referência a esta regra internacional da maneira que esta prática atendesse seus objetivos em termos sociais e econômicos.

Mas a cada revisão deste regime a tendência foi sempre um maior favorecimento aos detentores desta propriedade, isso graças a pressões de setores industriais sediados em países desenvolvidos. Assim conforme esta legislação tornava-se mais restritiva, maiores se tornavam as assimetrias entre os países produtores de tecnologia e aqueles sem condições de promoverem esse tipo de desenvolvimento devido apresentarem historicamente baixo desenvolvimento econômico, social e conseqüentemente tecnológico.

Este cenário culminou com o acordo *TRIPS* que acabou com a autonomia dos países em moldarem suas legislações conforme seus interesses e estipulou padrões universais de como seriam assistidos os direitos de propriedade intelectual em países com desenvolvimentos (social e econômico) distintos.

Este contexto que também engloba o setor farmacêutico influenciou no agravamento de vários problemas na área de saúde pública dos países pobres ou em desenvolvimento. Um deles é a falta de acesso da população mais carente aos remédios que necessitam para tratar de suas enfermidades devido ao alto preço dos medicamentos patenteados, em consequência da exclusividade na venda por um período de 20 anos permitida por esta legislação.

Assim, os laboratórios detentores destas patentes farmacêuticas praticam preços elevados visando o retorno rápido e alto para seus investimentos em P&D, e com isso dificultam os programas e iniciativas públicas voltados para garantir o fornecimento desses medicamentos nos países pobres ou em desenvolvimento, que visam proporcionar este acesso para as camadas mais pobres de suas populações, necessitadas destes.

Apesar de a legislação vigente contar com algumas flexibilidades que visam proporcionar o maior acesso aos medicamentos, estas só adquiriram visibilidade internacionalmente e se tornaram uma alternativa possível para os países mais pobres, a partir da Conferência Ministerial da OMC em Doha no Qatar em 2001.

Esta reunião contou com uma grande mobilização de vários atores presentes no cenário internacional (países pobres ou em desenvolvimento, ONGS e organizações internacionais), quando estes Estados reafirmaram o direito de usar as flexibilidades contidas no *TRIPS*, visando o fortalecimento e viabilidade de seus programas e iniciativas que

objetivam o acesso aos medicamentos por suas populações. A justificativa para estas reivindicações foi sustentada (nesse encontro) pela pandemia de AIDS que assola principalmente os países africanos há muito tempo. Este fato proporcionou legitimidade e adesão da opinião pública mundial a estas aspirações dos países mais pobres do planeta.

Mas posteriormente a este fato, em vários episódios as flexibilidades desta legislação internacional não vêm sendo assistidas nos acordos bilaterais firmados entre países desenvolvidos (detentores de tecnologia) e países pobres ou em desenvolvimento. Isto porque nestas negociações os países mais ricos fazem valer sua maior capacidade de barganha e pressão - graças a sua economia bem estruturada e sua posição de destaque dentro do cenário mundial - para serem atendidos seus interesses e imponham suas condições. Os países mais pobres enxergam estas negociações como uma maneira de se desenvolverem economicamente e acabam aceitando estas imposições que prejudicam o acesso a medicamentos por parte de suas populações.

Outro problema que é agravado pela regra de patentes, tratado na seção 2 desta pesquisa, é a persistência das doenças negligenciadas que ganharam este nome por receberem pouca atenção dos grandes laboratórios farmacêuticos no que tange a P&D para novos medicamentos.

Como apontamos anteriormente, a negligência em relação a estas doenças é estimulada pela lógica do mercado que direciona as estratégias de investimentos destas indústrias farmacêuticas. Como consequência, as populações situadas nas regiões mais pobres do planeta não possuem meios para combater os males que afligem sua saúde, por não representarem um mercado atraente (por causa do seu baixo poder aquisitivo) para as perspectivas de lucro desse setor.

Com a legislação de patentes e todos os privilégios que ela proporciona para o detentor de uma nova invenção, a indústria farmacêutica privada prefere investir em P&D para novos medicamentos para combater as enfermidades presentes nas regiões onde a população se destaca por um grande poder aquisitivo. Assim, esta indústria tem um retorno bem vantajoso e garantido para os seus investimentos em P&D.

Mas o problema das doenças negligenciadas em muitos países pobres ou em desenvolvimento também é reflexo das condições estruturais, econômicas e sociais bastante modestas dos mesmos, como saneamento básico precário, nível educacional muito baixo, falta de campanhas de conscientização e esclarecimento para a população sobre medidas profiláticas contra estas doenças, falta de recursos para que estes governos criem centros de

pesquisas na busca de métodos de combate e produção de drogas que visem a erradicação destas enfermidades.

Para amenizar estes problemas, a OMS desenvolveu várias iniciativas e programas nos últimos 20 anos, e o que ficou evidente na análise destes esforços foi a falta de organização institucional da própria OMS para coordenar várias iniciativas independentes e sem diálogo entre si e que atuam (muitas vezes) na mesma região e combatendo as mesmas enfermidades, resultando em uma divisão desnecessária dos recursos e impossibilitando de atingirem patamares mais elevados de eficiência. Este aspecto institucional deficiente presente nas estratégias desenvolvidas pela OMS tem grande influência no pouco avanço conseguido (por este órgão) até o momento em relação a este tema. Problemas que a própria OMS já reconheceu que existam, e nos últimos 5 anos está tentando melhorar a organização destas iniciativas e programas.

Mas apesar destes problemas, a OMS se destaca como um fórum multilateral onde os países mais pobres do planeta podem se reunir e somar forças para se organizarem e defenderem seus interesses perante os países desenvolvidos, em relação a estes aspectos presentes no âmbito da saúde pública, como aconteceu em 2001 quando os países pobres e em desenvolvimento, no âmbito da OMS, criaram uma iniciativa conjunta em prol a saúde pública que possibilitou a Declaração de Doha.

Na seção 5 desta pesquisa, foi analisado o caso brasileiro para se ter um parâmetro de como um país, que pertence ao grupo dos países em desenvolvimento, lida com este contexto e quais foram suas estratégias visando proporcionar maior acesso aos medicamentos para a população carente e necessitada e no combate às doenças negligenciadas que afligem sua população.

O Brasil foi signatário de tratados internacionais sobre propriedade intelectual desde a Convenção de Paris e alterou sua legislação de propriedade intelectual várias vezes desde aquela época, tendo deixado de reconhecer o direito de propriedade intelectual para alguns setores (entre eles o farmacêutico) em alguns períodos. Estas atitudes se fundamentavam na defesa do seu desenvolvimento econômico e social.

Mas é no período a partir da implementação do acordo *TRIPS* em 1995, que o país se destacou internacionalmente, ao desenvolver iniciativas que objetivavam o maior acesso a medicamentos pela sua população.

Apesar de um ano após a vigência desta legislação ter adequado sua legislação a esta regra internacional, abrindo mão do período de transição que tinha direito, a partir de 1999 o

governo do Brasil pôs em prática uma política de buscar alternativas tanto no âmbito nacional como no internacional em prol do maior acesso a medicamentos.

No âmbito nacional desenvolveu um programa público de produção e distribuição de medicamentos genéricos, principalmente para dar sustentabilidade ao seu programa de tratamento para pessoas com AIDS. E no âmbito internacional defendeu seus interesses em negociações bilaterais a partir de uma estratégia agressiva e inteligente: às vezes ameaçando os grandes laboratórios farmacêuticos com o possível uso da licença compulsória para diminuir o preço dos medicamentos patenteados, para proporcionar viabilidade a seu programa de distribuição pública de medicamentos; e em outros momentos, defendendo medidas mais favoráveis ao acesso a medicamentos e conseguindo apoio internacional para sua visão e postura em relação a este tema.

Em relação às doenças negligenciadas, o país se destacou por ter várias iniciativas que buscam a resolução deste problema tanto por parte do governo, quanto de universidades e instituições públicas de pesquisa. Investindo em P&D para novos medicamentos para estas enfermidades. Porém, analisando as iniciativas que o Brasil desenvolveu para o combate as doenças negligenciadas, foram notados os mesmos problemas de falta organização institucional (presentes nas iniciativas desenvolvidas pela OMS), como a falta de intercâmbio de informações entre vários programas presentes na mesma região e destinados ao combate das mesmas enfermidades.

Além disso, em muitas regiões do país o saneamento básico e as condições de moradia de uma grande parcela da população são precários, propiciando as condições para que estas enfermidades continuem vitimando um grande número de pessoas e a dengue apesar das campanhas de conscientização, medidas profiláticas e P&D de medicamentos, continua sendo um drama para a saúde pública brasileira nos últimos anos.

Constata-se que o país apesar de alguns problemas, pode ser considerado um modelo com resultados positivos em relação a estes temas. Portanto, a experiência brasileira poderia servir como um parâmetro para outros países pobres ou desenvolvimento adotarem uma postura parecida respeitando as diferenças estruturais, sociais e econômicas de cada um, com o intuito de terem maior eficácia em relação à erradicação das doenças negligenciadas e do maior acesso a medicamentos.

Mas uma ressalva que deve ser feita, é que a grande parte dos países africanos que são as grandes vítimas da maioria das doenças negligenciadas e que sofrem com a pandemia da AIDS, não tem no Brasil um exemplo possível de ser seguido visando à busca de soluções em

relação a estes temas (das doenças negligenciadas e do acesso satisfatório da população aos medicamentos que necessitam), devido à grande diferença em termos de desenvolvimento social, econômico e tecnológico que separam as condições presentes no Brasil que propiciam o desenvolvimento de tais iniciativas e as presentes em muitas dessas nações africanas.

É preciso ressaltar que a experiência brasileira apesar de ser considerada positiva, não superou questões básicas na área de saúde (como o acesso universal da população necessitada aos medicamentos para todas as enfermidades e não só a AIDS) e nem encontrou uma solução adequada ainda para o combate às diversas doenças negligenciadas que afligem a população deste país, apesar do aumento dos recursos investidos neste caso nos últimos anos graças ao período de crescimento econômico pelo qual o país está passando. Mas a possível resolução destes problemas é estratégica, visando a eliminação de um grande obstáculo para a promoção efetiva de um maior desenvolvimento social de qualquer país.

## REFERÊNCIAS

ABBOTT, Frederick. M.. The TRIPS legality of measures taken to address public health crises: responding to USTR-State-Industry positions that undermine the WTO. In: KENNEDY Daniel L.; SOUTHWICK, James D. (orgs.). **The political economy of international trade law**: Essays in honor of Robert E. Hudec, p. 311-342. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.

ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS. **Doenças Negligenciadas**. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 24 Out. 2011.

AGÊNCIA FAPESP. **Novo fármaco para malária**, 2010. Disponível em: <<http://agencia.fapesp.br/13078>> . Acesso em: 22 Dez. 2011.

ANVISA. **Patentes farmacêuticas e anuência prévia**, 2010. Disponível em: <<http://boaspraticasfarmaceuticas.blogspot.com/2010/06/patentes-farmaceuticas-e-anuencia.html>>. Acesso em: 22 Dez. 2011.

ANTUNES, Cláudia. Patentes abusivas preocupam países ricos. **Folha de São Paulo**: 22/11/2009a.

\_\_\_\_\_. Acordo de 1994 tenta nortear leis nacionais. **Folha de São Paulo**: 22/11/2009b.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003.

BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de política pública. In: **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, Vol.13, nº.25, p. 269-298, 2006. ou disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/revista/rev2510.pdf>>. Acesso em: 18 Abr. 2008.

BERMUDEZ, Jorge Antonio; EPSZTEJN, Ruth; OLIVEIRA, Ruth; HASENCLEVER, Lia. **O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil**: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

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

BIASI, Gabriel di; GARCIA, Mário Soerensen; MENDES, Paulo Parente. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei número 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2002.

BNDES. **BNDES aprova apoio de R\$ 32 milhões para desenvolvimento de vacinas pelo Instituto Butantan**, 2008. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/noticias/2008/not020\\_08.asp](http://www.bndes.gov.br/noticias/2008/not020_08.asp)>. Acesso em: 27 Ago. 2008.

BORGER, Julian. USA: Pharmaceutical Industry Stalks the Corridors of Power. In: **The Guardian Unlimited**, 2003. Disponível em: <<http://www.CorpWatch.org>>. Acesso em: 29 Ago. 2008.

CARRAZZA, Luís Carlos. **Patentes e Licenciamento Compulsório de Medicamentos: O Marco Regulatório Internacional e a Ação dos Países em Desenvolvimento**, 2009. Dissertação de Mestrado em Economia pela Faculdade de Ciências e Letras. Campus UNESP/Araraquara. Disponível em: <[http://www.athena.biblioteca.unesp.br/exlibris/bd/bar/33004030080P0/2009/carrazza\\_lc\\_me\\_arafcl.pdf](http://www.athena.biblioteca.unesp.br/exlibris/bd/bar/33004030080P0/2009/carrazza_lc_me_arafcl.pdf)>. Acesso em: 02 Abr. 2011.

CARVALHO, Patrícia L.. Licença Compulsória: uma alternativa do direito internacional ao acesso a medicamentos. In: **Revista Direitos Fundamentais e Democracia**. Curitiba, p.1-17, 2007.

CASSIER, Maurice; CORRÊA, Marilena. Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public-Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs. In: MOATTI, Jean-Paul; CORIAT, Benjamin; SOUTEYRAND, Yves; BARNETT, Tony; DUMOULIN, Jérôme;

FLORI, Yves-Antoine (orgs.). **Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries**. Paris: ANRS; p. 89-107, 2003.

\_\_\_\_\_. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. In: **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Vol.1, p. 83-91, 2007.

CEPALUNI, Gabriel. **O Contencioso Brasil x Estados Unidos no Setor Farmacêutico e a Licença Compulsória para medicamentos contra o HIV/AIDS**: regimes internacionais, atores "transnacionais" e política doméstica. São Paulo, 2004: Dissertação de Mestrado. Programa San Tiago Dantas - UNESP, UNICAMP e PUC-SP.

\_\_\_\_\_. **Regime de Patentes**: Brasil x Estados Unidos no Tabuleiro Internacional. São Paulo: Editoras: Aduaneiras e Lex, 2006.

\_\_\_\_\_. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. In: **Revista Contexto Internacional**, Rio de Janeiro, vol.27, nº1, janeiro/junho, p. 51-99, 2005.

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

CHAVES, Gabriela Costa. **O processo de implementação do Acordo TRIPS em países da América Latina e Caribe**: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2005.

CHIRAC, Pierre; TORREELE, Els. Global framework on essential health R&D. In: **Revista Lancet**. vol. 367, p. 1560-1561, 2006. Disponível em: <[http://www.dndi.org/images/stories/pdf\\_scientific\\_pub/2006/chirac\\_lancet05132006.pdf](http://www.dndi.org/images/stories/pdf_scientific_pub/2006/chirac_lancet05132006.pdf)> Acesso em: 21 Set. 2011.

COM CIÊNCIA, **Revista Eletrônica de Jornalismo Científico** – SBPC, 2006. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/comciencia/?section=3&noticia=137>> Acesso em: 20 Mar. 2009.

CNPQ. **Rede de Malária será lançada em Março**, 2009. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/saladeimprensa/noticias/2009/0204.htm>>. Acesso em: 12 Fev. 2009.

CORREA, Carlos. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries**. Geneva: South Centre, 2000.

CORREA, Carlos; MUSUNGU, Sisule F.. **The WIPO patent agenda: the risks for developing countries**. Geneva: South Centre, 2002.

COSTA-COUTO, Maria Helena; NASCIMENTO, Álvaro César. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids. In: **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Vol. 13, nº 6, p. 1869-1877, 2008. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63013619.pdf>>. Acesso em: 03 Ago. 2010.

CYRILLO, Marcos A.. **As Doenças Emergentes, Reemergentes e Negligenciadas**, 2007. Disponível em: <<http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2051/pdfs/mat%2003.pdf>> . Acesso em: 12 Set. 2008.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. **Decreto nº. 6.108. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial**. Brasil, 4 de maio de 2007.

DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos no Sistema da Organização Mundial do Comércio: A Aplicação do Acordo Trips**. São Paulo. Editora Aduaneiras e Lex, 2005.

DND. WORKING GROUP. **Desequilíbrio Fatal: A crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas**, 2001. Disponível em: <[http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio\\_fatal.pdf](http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf)>. Acesso em: 18 Abr. 2008.

DNDi. **Doenças Negligenciadas: Panorama**, 2010. Disponível em:

<<http://www.dndi.org.br/pt/doencas-negligenciadas.html>>. Acesso em: 22 Set. 2011.

\_\_\_\_\_. **DNDi apela por mais recursos para P&D de medicamentos para doenças negligenciadas**, 2004. Disponível em:

<[http://www.dndi.org.br/Portugues/texto\\_noticias.aspx?id=24](http://www.dndi.org.br/Portugues/texto_noticias.aspx?id=24)>. Acesso em: 10 Abr. 2008.

\_\_\_\_\_. **Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos**. Disponível em:

<[http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa\\_desenvolvimento\\_medicamentos.aspx](http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa_desenvolvimento_medicamentos.aspx)>. Acesso em: 18 Abr. 2008.

\_\_\_\_\_. **site em português**. Disponível em: <[http://www.dndi.org.br/Portugues/doencas\\_negligenciadas.aspx](http://www.dndi.org.br/Portugues/doencas_negligenciadas.aspx)>. Acesso em: 17 Abr. 2008.

DUBEUX, Rafael. **Inovação no Brasil e na Coréia do Sul: Os efeitos do novo regime internacional de patentes sobre as estratégias de desenvolvimento econômico**. Juruá Editora; Curitiba, 2010.

FENAFAR. **Entidades elaboram carta pedindo manutenção da Anuência Prévia realizada pela Anvisa**, 2010. Disponível em:

<<http://www.fenafar.org.br/portal/medicamentos/62-medicaments/648-pela-manutencao-da-anuencia-previa.html>>. Acesso em: 22 Dez. 2011.

GALVÃO, Noemi; SANTOS, Marina; NATAL, Sonia; YOKOO, Edna. Vigilância epidemiológica no plano de intensificação das ações de controle de malária no estado de Mato Grosso: estudo de caso. In: **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em:

<[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S141381232008000600029&lang=en](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232008000600029&lang=en)> . Acesso em: 24 Mar. 2009.

GAZETA MERCANTIL. **Fiocruz ampliará pesquisa de doenças negligenciadas**, 23/07/2007. Disponível em:

<<http://indexet.gazetamercantil.com.br/arquivo/2007/07/23/369/Fiocruz-ampliara-pesquisa-de-doencas-negligenciadas.html>>. Acesso em: 12 Set. 2008.

GONTIJO, Cícero. **Propriedade industrial no século XXI: direitos desiguais**. Brasília: Instituto de Estudos Socioeconômicos/Rede Brasileira pela Integração dos Povos/Comércio com Justiça/Oxfam International; 2003.

GOULART, Joaquim Eugênio; CARNEIRO, Rodrigo Borges. **Ano movimentado na área de patentes e marcas**, 2011. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2011-dez-20/retrospectiva-2011-ano-movimentado-area-patentes-marcas>> . Acesso em: 29 Dez. 2011.

GRANJEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Paulo Roberto. Repercussões do acordo de Propriedade Intelectual no acesso a medicamentos. In: VILLARES, Fábio. (org) **Propriedade Intelectual: tensões entre o capital e a sociedade**. Paz e Terra, São Paulo, 2007.

GRECO, Dirceu B.; SIMÃO, Mariangela. **Brazilian policy of universal access to AIDS treatment: sustainability, challenges and perspectives**. AIDS; vol. 21, p. 34-45, 2007.

HASENCLEVER, Andreas. **Theories of International Regimes**. Cambridge, Cambridge University Press, 1997.

HERZ, Mônica; HOFFMANN, Andrea Ribeiro. **Organizações Internacionais: História e Práticas**. Editora: Elsevier, Rio de Janeiro, 2004.

HEYWOOD, Mark. Drug Access, Patents and Global Health: 'Chaffed and Waxed Sufficient'. In: **Third World Quarterly**, Vol. 23; Nº 2, p. 217-231, 2002. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/3993497>>. Acesso em: 20 Mai. 2010.

HILLGENBERG, Hartmut. A Fresh look at Soft Law. In: **European Journal of International Law**, Vol. 10; nº 3, p. 499-515, 1999.

ICTSD. **Assembleia Mundial de Saúde inicia processo de reforma e avança em questões de PI**, 2011. Disponível em: <<http://ictsd.org/i/news/pontesquinzenal/108101/>>. Acesso em: 13 Jul. 2011.

\_\_\_\_\_. **Plano de ação da OMS incentiva pesquisas para doenças negligenciadas**, 2007. Disponível em: <<http://ictsd.net/i/news/4422/>> . Acesso em: 12 Set. 2008.

IMS. Global Sales: 2003-2010. **Health Market Report**, 2011a. Disponível em: <[http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Topline%20Market%20Data/2010%20Topline%20Market%20Data/Total\\_Market\\_2003-2010.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Topline%20Market%20Data/2010%20Topline%20Market%20Data/Total_Market_2003-2010.pdf)>. Acesso em: 22 Set. 2011.

\_\_\_\_\_. **Health Market Report: Five Year Forecast of the Global Pharmaceutical Markets**. 2000. Disponível em: <<http://www.ims-global.com/insight/report/global/report.html>> Acesso em: 20 Ago. 2007.

\_\_\_\_\_. **IMS Health Reports Global Pharmaceutical Market Grew 7.0 Percent in 2006, to \$651 Billion**. Norwalk, USA, 2007. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=c16b1d3be7a29110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default>> . Acesso em: 18 Mar. 2009.

\_\_\_\_\_. **Top 20 Global Therapeutic Classes, 2010, Total Audited Markets**; Dezembro, 2010. Disponível em: <[http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-line%20Market%20Data/2010%20Top-line%20Market%20Data/Top\\_20\\_Global\\_Therapy\\_Classes.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-line%20Market%20Data/2010%20Top-line%20Market%20Data/Top_20_Global_Therapy_Classes.pdf)>. Acesso em: 23 Set. 2011.

\_\_\_\_\_. **IMS. Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market By Region**, 2011b. Disponível em: <[http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-line%20Market%20Data/2010%20Top-line%20Market%20Data/Total\\_Regional\\_Market\\_Size.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-line%20Market%20Data/2010%20Top-line%20Market%20Data/Total_Regional_Market_Size.pdf)>. Acesso em: 31 Jan. 2012.

JORGE, María Fabiana. TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health. In: **Journal of Generic Medicines**, nº1. p. 199-211, 2004.

KEOHANE, Robert. Soberania estatal e instituições multilaterais: respostas à interdependência assimétrica, p. 165-191. In: MOISÉS, José Álvaro (org.). **O Futuro do Brasil: A América Latina e o fim da guerra fria**. Editora: Paz e Terra, Rio de Janeiro, 1992.

KEOHANE, Robert; NYE, Joseph S.. **Power and Interdependence** (2ª ed.). Glenview, Scott, Foresman and Company, 1989.

KRASNER, Stephen D.. Structural Causes and Regimes Consequences: Regimes as Intervening Variables, In: KRASNER, Stephen D. (org.), **International Regimes**. Ithaca/London, Cornell University Press, 1983.

LOYOLA, Maria Andréa. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. In: **Revista Ciência & Saúde Coletiva**; vol. 13, p. 763-778, 2008.

LUCCHESI, Geraldo. **Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da Ceme** [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, 1991.

MARIANO, Karina Pasquariello. **Nova Visão das Teorias de Integração Regional: Um Modelo para a América Latina**. Tese de Pós Doutorado, Unesp Campus de Marília, 2004.

MARQUES, Marília Bernardes. **Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil**, 1999. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702000000200001&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200001&lng=pt&nrm=iso)> Acesso em: 14 Mai. 2009.

MEARSHEIMER, John J.. The False Promise of International Institutions, In: BROWN, Michael E.; COTÉ JR, Owen R.; LYNN-JONES, Sean M.; MILLER, Steven E.. (orgs.), **Theories of War and Peace**. Cambridge/London, The MIT Press, 2000.

MED AD NEWS, **Top 50 Pharmaceutical Companies Charts & Lists**, 2007. Disponível em: <<http://www.pharmalive.com/magazines/medad/?date=09%2F2007>> . Acesso em: 23 Set. 2011.

MEDEIROS, Girlene. Ministério da Saúde destina R\$ 329 mil a doenças negligenciadas, no AM. In: **Portal G1**; 04/02/2012. Disponível em: <<http://g1.globo.com/amazonas/noticia/2012/02/ministerio-da-saude-destina-r-329-mil-doencas-negligenciadas-no-am.html>>. Acesso em: 10 Fev. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças Negligenciadas “Prioridade das Prioridades In: **Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde**, Julho de 2008. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/opdn2907.pdf>>. Acesso em: 12 Set. 2008.

\_\_\_\_\_. **Ministério da Saúde investe em pesquisa para doenças negligenciadas**, Junho de 2007. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=48497](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=48497)>. Acesso em: 27 Ago. 2008.

MORAN, Mary; GUZMAN, Javier; ROPARS, Anne-Laure; McDONALD, Alina; JAMESON, Nicole; OMUNE, Brenda; RYAN, Sam; WU, Lindsey. Neglected Disease Research and Development: How Much Are We Really Spending? In: **PLoS Medicine**, Vol. 6, Nº 2, 2009. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000030>>. Acesso em: 21 Set. 2011.

MOREL, Carlos M.. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. In: **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v.9 n.2, Rio de Janeiro Abril/Junho de 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S141381232004000200002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232004000200002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 30 Abr. 2008.

MSF. **Campanha de acesso a medicamentos essenciais**. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/campanha/msfCampanha.asp>>. Acesso em: 13 Abr. 2008.

\_\_\_\_\_. **Doença de Chagas:** parceria vai produzir medicamento para crianças mais eficiente, 2008. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/noticia/msfNoticiasMostrar.asp?id=869>>. Acesso em: 06 Ago. 2008.

\_\_\_\_\_. **DNDi. A iniciativa de drogas para doenças negligenciadas.** Disponível em: <[http://www.msf.org.br/noticia/dndi\\_portugues.pdf](http://www.msf.org.br/noticia/dndi_portugues.pdf)>. Acesso em: 18 Abr. 2008.

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

\_\_\_\_\_. **O Acesso a medicamentos em perigo ao redor do mundo:** que pontos observar nos tratados de livre comércio com os Estados Unidos, 2004. Disponível em: <[http://www.msf.org.br/noticia/documento\\_alerta\\_acordo.pdf](http://www.msf.org.br/noticia/documento_alerta_acordo.pdf)>. Acesso em: 23 Abr. 2009.

\_\_\_\_\_. **Patentes de medicamentos em evidência.** Rio de Janeiro: MSF, 2003b.

\_\_\_\_\_. **Trips, P&D e Medicamentos:** Guia para o mundo pós-2005, 2005. Disponível em: <[http://www.msf.org.br/campanha/guia\\_pos\\_2005.pdf](http://www.msf.org.br/campanha/guia_pos_2005.pdf)>. Acesso em: 23 Abr. 2009.

NAÍM, Moises; BRUNDTLAND, Gro Harlem. The Global War for Public Health. In: **Foreign Policy**, N° 128, p. 24-36, 2002.

NYE, Joseph S. **Soft Power:** The Means to Success in World Politics. New York, Public Affairs, 2004.

NWOBIKE, Justice C.. Empresas Farmacêuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: O caminho a seguir. In: **Revista Internacional de direitos humanos**, ano 3, n° 4, p. 126-143, 2006. Disponível em: <[http://www.surjournal.org/conteudos/artigos4/port/artigo\\_nwobike.htm](http://www.surjournal.org/conteudos/artigos4/port/artigo_nwobike.htm)>. Acesso em: 14 Abr. 2008.

NYGREN-KRUG, Helena. Saúde e direitos humanos na Organização Mundial de Saúde. In: **Saúde e Direitos Humanos**, Editora MS. Brasília – DF. Ano1, nº 1, p. 13-18, 2004, ou disponível em: <[http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/04\\_0068\\_M1.pdf#page=13](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/04_0068_M1.pdf#page=13)> . Acesso em: 16 Set. 2008.

O ESTADO DE SÃO PAULO. **São Paulo vai produzir vacina contra a dengue**. Edição de 3 de Junho de 2008.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes; MORENO, Fernanda Venceslau. Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC. In: **Revista Dados**, vol.50, nº1, Rio de Janeiro, 2007.

OMS. **Health: A precious asset. Accelerating follow-up to the World Summit for Social Development**. Genebra: proposta da OMS, maio de 2000a.

\_\_\_\_\_. **The World Health Report 1999**. [Relatório sobre a Saúde Mundial 1999], estimativas para 1998, Carga de doenças por causa, sexo e faixa de mortalidade nas regiões da OMS. Genebra, 2000b.

\_\_\_\_\_. **The World Health Report 2000** [Relatório sobre a Saúde Mundial], estimativas para 1999, Mortalidade por sexo, causa e regiões da OMS. Genebra, 2000c.

ONU. **ABC das Nações Unidas**, 2009. Disponível em:

<<http://unicrio.org.br/img/ABCNaesUnidas.Maio2009.pdf>>

Acesso em: 15 Mai. 2011.

\_\_\_\_\_. **Declaração do Milênio**, 2000. Disponível em: <[http://www.pnud.org.br/popup/download.php?id\\_arquivo=1](http://www.pnud.org.br/popup/download.php?id_arquivo=1)>. Acesso em: 12 Jun. 2011.

\_\_\_\_\_. **OMS amplia programa de luta contra doenças tropicais**. Disponível em: <<http://www.un.org/radio/por/detail/1288.html>>. Acesso em: 05 Abr. 2008.

\_\_\_\_\_. **OMS vai fornecer medicamentos a 750 mil doentes de tuberculose.** Disponível em: <<http://www.un.org/av/radio/portuguese/detail/4150.html>>. Acesso em: 08 Abr. 2008.

ORSI, Fabienne; D'ALMEIDA, Cristina; HASENCLEVER, Lia; CAMARA Mamadou; TIGRE, Paulo; CORIAT, Benjamin. **TRIPS post-2005 and access to new antiretroviral treatments in southern countries: issues and challenges** AIDS, Vol. 21, p.1997-2003, 2007.

PEABODY, John W.. An organizational analysis of the World Health Organization: Narrowing the gap between promise and performance. In: **Social Science & Medicine**. Vol. 40, nº 6, p. 731-742, 1995. Disponível em: <[http://www.sciencedirect.com/science?\\_ob=MIimg&\\_imagekey=B6VBF-3YS8BJ0-1M\\_2&\\_cdi=5925&\\_user=972052&\\_pii=027795369400300I&\\_origin=gateway&\\_coverDate=03%2F31%2F1995&\\_sk=999599993&view=c&wchp=dGLzVlzzSkzS&md5=45607564baae2c937f98069e4a531e6a&ie=/sdarticle.pdf](http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MIimg&_imagekey=B6VBF-3YS8BJ0-1M_2&_cdi=5925&_user=972052&_pii=027795369400300I&_origin=gateway&_coverDate=03%2F31%2F1995&_sk=999599993&view=c&wchp=dGLzVlzzSkzS&md5=45607564baae2c937f98069e4a531e6a&ie=/sdarticle.pdf)> . Acesso em: 19 Abr. 2011.

PONTES, Flávio. Doenças Negligenciadas matam um 1 milhão por ano no mundo. In: **Revista Inovação em Pauta**, nº 6; FINEP, 2009. Disponível em: <[http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6/inovacao\\_em\\_pauta\\_6\\_doencas\\_negl.pdf](http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6/inovacao_em_pauta_6_doencas_negl.pdf)>. Acesso em: 12 Set. 2011.

PROPRIEDADE INTELECTUAL. **AGU restringe poder da Anvisa na concessão de patente de medicamento**, 2011. Disponível em: <[http://www.propintelectual.com.br/site/index.php?option=com\\_content&view=article&id=152:agu-restringe-poder-da-anvisa-na-concessao-de-patente-de-medicamento&catid=1:latest-news](http://www.propintelectual.com.br/site/index.php?option=com_content&view=article&id=152:agu-restringe-poder-da-anvisa-na-concessao-de-patente-de-medicamento&catid=1:latest-news)> . Acesso em: 22 Dez. 2011.

RICHARDS, Paul J.. **OMS adota orçamento baixo e plano de reforma questionado.** AFP 20 de maio de 2011. Disponível em: <<http://br.noticias.yahoo.com/oms-adota-or%C3%A7amento-baixo-plano-reforma-questionado-201150396.html>>. Acesso em: 20 Nov. 2012.

SALZANO, Francisco M.. Saúde Pública no Primeiro e Terceiro Mundos: desafios e perspectivas. In: **Revista Ciência & Saúde Coletiva** v.7, n.1, Rio de Janeiro, 2002.

Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232002000100002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232002000100002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 03 Mai. 2008.

SAMPAIO JR, Plínio de Arruda. Globalização e reversão neocolonial: o impasse brasileiro.

In: HOYOS VÁSQUEZ, Guillermo. (org.). **Filosofía y teorías políticas entre la crítica y la utopía**. CLACSO, Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales, Buenos Aires, 2007.

SATO, Eiiti. Conflito e cooperação nas relações internacionais: as organizações

internacionais no século XXI. In: **Revista Brasileira de Política Internacional**, vol. 46, nº 2, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbpi/v46n2/v46n2a07.pdf>>. Acesso em: 02 Abr. 2011.

SCHERER, Frederic M.; WATAL, Jayashree. The economics of TRIPS options for access to medicines. In: GRANVILLE, Brigitte. (org.). **The economics of essential medicines**.

London: The Royal Institute of International Affairs, p. 32-55, 2002.

SCOTT, Richard W.. Retomando Los Argumentos Institucionales, 1987, p. 216-236. In:

POWELL, Walter W; DIMAGGIO, Paul J. (orgs.). **El Nuevo Institucionalismo en el Análisis organizacional**. Editora: Fondo de Cultura Económica, México D. F, 1999.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como Liberdade**. São Paulo, Companhia das Letras, 2000.

SERRA, José. The Political Economy of the Brazilian Struggle Against Aids, In: **Lecture delivered at the Friends Forum of the Institute for Advanced Study**, Princeton, 2003.

SILVA, Alex Giacomelli. A Questão do HIV/AIDS na política externa brasileira. In: **Revista Contexto Internacional**, vol. 27; nº 1, Rio de Janeiro, p. 127-158, janeiro/junho de 2005.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/cint/v27n1/v27n1a04.pdf>>. Acesso em: 02 Abr. 2011.

SOUZA, Wanderley. Doenças Negligenciadas. In: **Ciência e Tecnologia para o desenvolvimento nacional: estudos estratégicos**. Academia Brasileira de Ciências, 2010. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 24 Out. 2011.

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

TDR. **Making a Difference: 30 Years of Research and Capacity Building in Tropical Diseases**, 2007a. Disponível em: <[http://apps.who.int/tdr/publications/about-tdr/pdf/anniversary\\_book.pdf](http://apps.who.int/tdr/publications/about-tdr/pdf/anniversary_book.pdf)> . Acesso em: 22 Set. 2011.

\_\_\_\_\_. **Plano de trabalho do TDR 2008-2013**, Junho de 2007b. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/documents/TDR-business-plan-2008-port.pdf>>. Acesso em: 10 Fev. 2009.

\_\_\_\_\_. **TDR Approved Programme Budget for the 2010-2011 Biennium**, 2009. Disponível em: <[http://www.who.int/tdr/publications/documents/programme\\_budget\\_2010-2011.pdf](http://www.who.int/tdr/publications/documents/programme_budget_2010-2011.pdf)>. Acesso em: 12 Jan. 2012.

TROUILLER, Patrice; TORREELE, Els; OLLIARO, Piero; WHITE, Nick; FOSTER, Susan; WIRTH, Dyann; PÉCOUL, Bernard. Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure? In: **Tropical Medicine and International Health**, Vol. 6, nº 2; p. 945-951, 2001. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.2001.00803.x/pdf>> - Acesso em: 20 Mai. 2011.

VELÁSQUEZ, Germán; BOULET, Pascale. **Globalization and access to drugs: perspectives on the WTO/TRIPS Agreement**. Geneva: World Health Organization, 1999.

VIEIRA, Liszt. **Cidadania e globalização**. Rio de Janeiro: Editora Record, 1997.

VIGEVANI, Tullo. **O Contencioso Brasil X Estados Unidos da Informática: Uma Análise sobre Formulação da Política Exterior**. São Paulo, Editora Alfa-Omega/Edusp, 1995.

WERNECK, Guilherme Loureiro; HASSELMANN, Maria Helena; GOUVÊA, Thaise Gasser. Panorama dos estudos sobre nutrição e doenças negligenciadas no Brasil. In: **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Vol. 16; nº 2. p. 39-62, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v16n1/v16n1a09.pdf>> - Acesso em: 24 Out. 2011.

WHO. **Constitution of the World Health Organization**, 1948. Disponível em: <<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>>. Acesso em: 13 Jun. 2011.

\_\_\_\_\_. **Countries**. Disponível em: <<http://www.who.int/countries/en/>>. Acesso em: 13 Jul. 2011.

\_\_\_\_\_. **Programme Budget 2012-2013**, 2011. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/pb/2012-2013/PB\\_2012%E2%80%932013\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/pb/2012-2013/PB_2012%E2%80%932013_eng.pdf)>. Acesso em: 11 Jan. 2012.

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

\_\_\_\_\_. **Working for Health: an introduction to the World Health Organization**, 2007. Disponível em: <[http://www.who.int/about/brochure\\_en.pdf](http://www.who.int/about/brochure_en.pdf)> . Acesso em: 07 Mai. 2009.

WHO/CDS/CPE/CEE. **Intensified Control of Neglected Diseases**, 2004. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_CDS\\_CPE\\_CEE\\_2004.45.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_CEE_2004.45.pdf)> . Acesso em: 15 Jan. 2009.

WHO/CDS/NTD. **Global Plan to Combat Neglected Tropical Diseases**, 2007a. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_CDS\\_NTD\\_2007.3\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_NTD_2007.3_eng.pdf)>. Acesso em: 15 Jan. 2009.

\_\_\_\_\_. **Neglected Tropical Diseases, Hidden successes, Emerging opportunitites**, 2006a. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_CDS\\_NTD\\_2006.2\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_CDS_NTD_2006.2_eng.pdf)> . Acesso em: 12 Set. 2008.

\_\_\_\_\_. **Report of the first meeting of WHO Strategic and Technical Advisory Group on Neglected Tropical Diseases**, 2007b. Disponível em:

<[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_CDS\\_NTD\\_2007.2\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_NTD_2007.2_eng.pdf)> . Acesso em: 15 Jan. 2009.

\_\_\_\_\_. **Report of the Global Partners Meeting on Neglected Tropical Diseases: A turning point**, 2007c. Disponível em:

<[http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO\\_CDS\\_NTD\\_2007.4\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_CDS_NTD_2007.4_eng.pdf)>. Acesso em: 15 Jan. 2009.

\_\_\_\_\_. **Strategic and technical meeting on intensified control of neglected tropical diseases: A renewed effort to combat entrenched communicable diseases of the poor**, 2006b.

Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_CDS\\_NTD\\_2006.1\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_CDS_NTD_2006.1_eng.pdf)> . Acesso em: 15 Jan. 2009.

WHO/NTD. **Diseases covered by NTD Department**, 2011. Disponível em:

<[http://www.who.int/neglected\\_diseases/diseases/en/](http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/)>. Acesso em: 22 Set. 2011.

WIPO. **The beginning**. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2003.

WTO. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights**. Geneva: World Trade Organization, 1994. Disponível em:

<[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)>. Acesso em: 01 Mai. 2011.

\_\_\_\_\_. **Declaration on the TRIPS agreement and public health**. Geneva: World Trade Organization, 2001.

\_\_\_\_\_. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**. Geneva: World Trade Organization, 2003.

\_\_\_\_\_. **Understanding the WTO: The Organization, Members and Observers**.

Disponível em: <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)>. Acesso em: 13 Jul. 2011.

## ANEXO A – PAÍSES MEMBROS DA OMC E OMS

<b>193 Países-Membros da OMS</b>	<b>150 Países-Membros da OMC</b>
<p>Afeganistão, África do Sul, Albânia, Alemanha, Andorra, Angola, Antígua e Barbuda, Arábia Saudita, Argélia, Argentina, Arménia, Austrália, Áustria, Azerbaijão, Bahamas, Bahrein, Bangladesh, Barbados, Bélgica, Belize, Benin, Bielorrússia, Bolívia, Bósnia e Herzegovina, Botsuana, Brasil, Brunei, Bulgária, Burkina Faso, Burundi, Butão, Cabo Verde, Camarões, Camboja, Canadá,, Catar, Cazaquistão, Chade, Chile, China, Chipre, Cingapura, Colômbia, Comores, Congo, Coreia do Norte, Coreia do Sul, Costa do Marfim, Costa Rica, Croácia, Cuba, Dinamarca, Djibuti, Dominica, Egito, El Salvador, Emirados Árabes Unidos, Equador, Eritreia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estados Unidos, Estônia, Etiópia, Fiji, Filipinas, Finlândia, França, Gabão, Gâmbia, Gana, Geórgia, Granada, Grécia, Guatemala, Guiana, Guiné, Guiné Bissau, Guiné Equatorial, Haiti, Holanda,, Honduras, Hungria, Iêmen, Ilhas Cook, Ilhas Marshall, Ilhas Salomão, Índia, Indonésia, Irã, Iraque, Irlanda, Islândia, Israel, Itália, Jamaica, Japão, Jordânia, Kiribati, Kuwait, Laos, Lesoto, Letônia, Líbano, Libéria, Líbia, Lituânia, Luxemburgo, Madagascar, Malásia, Malauí, Maldivas, Mali, Malta, Marrocos, Maurício, Maurítânia, México , Micronésia, Moçambique, Moldávia, Mônaco, Mongólia, Montenegro, Myanmar, Namíbia, Nauru, Nepal, Nicarágua, Níger, Nigéria, Niue, Noruega, Nova Zelândia, Omã, Palau, Panamá, Papua-Nova Guiné, Paquistão, Paraguai, Peru, Polónia, Portugal, Quênia, Quirguistão, Reino Unido, República Centro-Africana, República da Macedónia, República Democrática do Congo, República Dominicana, República Tcheca, Romênia, Ruanda, Rússia, Samoa, San Marino, Santa Lúcia, São Cristóvão e Névis, São Tomé e Príncipe, São Vicente e Granadinas, Senegal, Serra Leoa, Sérvia, Seychelles, Síria, Somália, Sri Lanka, Suazilândia, Sudão, Suécia, Suíça, Suriname, Tadjiquistão, Tailândia, Tanzânia, Timor Leste, Togo, Tonga, Trinidad e Tobago, Tunísia, Turcomenistão, Turquia, Tuvalu, Ucrânia, Uganda, Uruguai, Uzbequistão, Vanatu, Venezuela, Vietnã, Zâmbia, Zimbábue</p>	<p>África do Sul, Albânia, Alemanha, Angola, Antígua e Barbuda, Arábia Saudita, Argentina, Arménia, Austrália, Áustria, Azerbaijão, Bahrein, Bangladesh, Barbados, Bélgica, Belize, Benin, Bolívia, Botsuana, Brasil, Brunei, Bulgária, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camarões, Camboja, Canadá, Catar, Chade, Chile, China, Chipre, Cingapura, Colômbia, Congo, Coreia do Sul, Costa do Marfim, Costa Rica, Croácia, Cuba, Dinamarca, Djibuti, Dominica, Egito, El Salvador, Emirados Árabes Unidos, Equador, Eslováquia, Eslovênia,, Espanha, Estados Unidos, Estônia, Fiji, Filipinas, Finlândia, França, Gabão, Gâmbia, Gana, Geórgia, Granada, Grécia, Guatemala, Guiana, Guiné, Guiné Bissau, Haiti, Holanda,, Honduras, Hungria, Ilhas Salomão, Índia, Indonésia, Irlanda, Islândia, Israel, Itália, Jamaica, Japão, Jordânia, Kuwait, Lesoto, Letônia, Liechtenstein*, Lituânia, Luxemburgo, Madagascar, Malásia, Malauí, Maldivas, Mali, Malta, Marrocos, Maurício, Maurítânia, México, Moçambique, Moldávia, Mongólia, Myanmar, Namíbia,, Nepal, Nicarágua, Níger, Nigéria, Noruega, Nova Zelândia, Omã, Panamá, Papua-Nova Guiné, Paquistão, Paraguai, Peru, Polónia, Portugal, Quênia, Quirguistão, Reino Unido, República Centro-Africana, República da Macedónia, República Democrática do Congo, República Dominicana, República Tcheca, Romênia, Ruanda, Santa Lúcia, São Cristóvão e Névis, São Vicente e Granadinas, Senegal, Serra Leoa, Sri Lanka, Suazilândia, Suécia, Suíça, Suriname, Tailândia, Taiwan*, Tanzânia, Togo, Tonga, Trinidad e Tobago, Tunísia, Turquia, Ucrânia, Uganda, Uruguai, Venezuela, Vietnã, Zâmbia, Zimbábue</p>

\* Liechtenstein e Taiwan são membros da OMC e não são membros da OMS, todos os outros membros da OMC também são membros da OMS.

Fontes: Sites da OMS e OMC

