

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO

Amanda Silva Madureira

**A BIOTECNOLOGIA E O SISTEMA INTERNACIONAL DE
PATENTES: A PROTEÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E AS
DOENÇAS NEGLIGENCIADAS**

Florianópolis
2011

Catálogo na fonte por Graziela Bonin - CRB 14/1191.

M178b Madureira, Amanda Silva

A biotecnologia e o sistema internacional de patentes [dissertação]: a proteção do direito à saúde e as doenças negligenciadas / Amanda Silva Madureira; orientador, Marcos Wachowicz. - Florianópolis, SC, 2011.

105 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas. Programa de Pós-Graduação em Direito.

Inclui referências

AMANDA SILVA MADUREIRA

**A BIOTECNOLOGIA E O SISTEMA INTERNACIONAL DE
PATENTES: A PROTEÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E AS
DOENÇAS NEGLIGENCIADAS**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito à obtenção do título de Mestre em Direito, área de concentração: Relações Internacionais.

Orientador: Dr. Marcos Wachowicz

Florianópolis
2011

**A BIOTECNOLOGIA E O SISTEMA INTERNACIONAL DE
PATENTES: A PROTEÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E AS
DOENÇAS NEGLIGENCIADAS**

Esta dissertação foi julgada adequada para obtenção do título de Mestre em Direito e aprovada em sua forma final pela Coordenação do Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, na área de Relações Internacionais.

Florianópolis, 11 de agosto de 2011.

Banca Examinadora:

Presidente: Prof. Dr. Marcos Wachowicz (PPGD-UFSC)

Membro externo: Prof^o. Titular. Sueli Gandolfi Dallari
(USP)

Membro interno: Prof. Dr. José Isaac Pilati (PPGD -
UFSC)

AGRADECIMENTOS

Ao reconhecer a soberania de Deus em permitir que a cidade de Florianópolis fosse o lugar possível para continuar os estudos após a graduação, ser grata Àquele que começou a boa obra é um reflexo natural e diário de sua misericórdia. As pessoas que figuram neste rol de agradecimentos fundamentam as razões de minha existência, para sempre:

Meus pais, Vicente e Elisabete Madureira e meu irmão, Vitor que me dão asas para tornar os sonhos realidade. A extensão do que hoje sou é refletida no lar que eu cresci. O amor, compreensão, incentivo, sustento (viagens no futuro à vista os aguardam!) são marcas indelévels da fidelidade de Deus.

Estas linhas não seriam possíveis, com toda a certeza, sem o meu Orientador, *full time*, Marcos Wachowicz. Tudo o que de melhor pude vivenciar em nível acadêmico devo ao seu zelo, competência, disposição e incentivo, desde quando me encontrava perdida nos corredores do PPGD. Ele me apresentou a Propriedade Intelectual e aceitou estudar Saúde Pública. Pelas conversas, conselhos, amizade e orientações, esta dívida será eterna.

Para chegar à Biotecnologia, foi preciso andar muito de bicicleta na cultural Amsterdã, nos Países Baixos. A primavera europeia desabrochou flores e abriu as portas da casa da família Beuk, minha segunda família (Victor, Monica e meus dois irmãos, Diego e Nicole). No convívio diário com a Monica (mamma) e sua doce forma de ensinar, em meio aos seus *reference models*, cheguei às primeiras palavras-chave desta pesquisa.

Tudo viria a se descortinar na Universidade de São Paulo, em um seminário sobre o Papel dos medicamentos, na pessoa da Priscilla César, em agosto de 2010. Foram muitas horas no skype, leituras e correções. Amiga, obrigada por todo o tempo gasto em tira-teimas de patentes, assuntos pessoais e por ter me apresentado um mundo de oportunidades.

Aos amigos pesquisadores da *Universities Allied to Essential Medicines* – UAEM, Ethan Guillen, Karolina Maciag, Pratik Cheetrik, Daniel Hougendobler, Gloria Tavera, Laura Mausewihlte. E à UAEM Brasil, nas pessoas do Igor Castro, Luisa Maffei e Stéphanie Hong.

Com a professora Danielle Annoni foi possível compartilhar sonhos e dúvidas, desde acadêmicas e pessoais. Ela não imagina o quanto suas idéias, ainda que despretensiosas ou não, me fazem pensar além.

Ao Grupo de Estudos em Direito Autoral e Informação - GEDAI, Heloísa Medeiros, Guilherme Coutinho, Alexandre Pessler, Rangel Trindade, Christiano Lacorte, Gabriela Arenhart e Sarah Linke, por momentos *on the beach*, *on the road* e *rock star*. Em especial à amiga Heloísa Medeiros, que sempre me socorre nos meus apuros acadêmicos e pessoais e me permite ser sua companhia na madrugada. Minha pontinha do Maranhão na Ilha da Magia!

As amizades que fiz são de valor inestimável. Cafés, confraternizações, trilhas provam que os amigos também são a família que nós escolhemos. São especiais, apareceram em momentos oportunos e não deixam resvalar o calor humano e companheirismo diário, sobretudo em momentos difíceis. Aos historicamente reconhecidos pelo tempo (Wal Melo, Danielle Lopes, Rachele Balbinot, Adelaide Comarin, Eliane Araújo, Carol Prazeres); pelo meu lar em Floripa, (Gabrielli Zanca, Thaisa Pacheco, Adriana Schwarz, Viviane Rizelio, Jean Arsego, Cristina Campos, Rafael Dantas) e à primeira família que conheci e me adotou no coração (Gerson, Núbia, Lara e Guilherme Knochenhauer).

Não posso esquecer jamais dos professores e pesquisadores com os quais aprendi a refletir: Maria Silva, ainda nos idos da adolescência; Edith Ramos, minha professora e amiga, Alexandre Freire, prosa em verso e jazz, sempre; Paulo Roberto Barbosa Ramos, pelo trabalho na promotoria do idoso; Silvia Badim, por ter me ensinado a ouvir os outros sentidos da vida e Sueli Dallari, por ter levado o Direito Sanitário ao Maranhão.

Meus presentes em pessoas de tantos sotaques, zabumbas, manias, moda retrô, brechós, festas e fé, sem esquecer do café da tarde e *hot dogs* filosóficos: André Oliveira (amigo subversivo), Anderson Silva (irmão e confidente), Miriane Viana (por me alegrar com palavras diárias), Thaíse Coutinho (pelo sorriso), Isadora Vier (pela perfeição e cuidado diário), Daniel Wingeter (pelo zelo), Isabela e Tobouti (por serem família), Camila Baraldi e Letícia Dyniewicz (minha poesia em samba), Letícia Canut (porto-seguro), Clarissa Cipriano e Ruth Mary (alegria, alegria!), Marelice Carrón (por me ensinar a amar, ouvir e tolerar), Juliano Malinverni (minha nota de música em ação), Nathalia Muller (pelas letras), Francisco Neves (meu gaúcho), Juliana Rocha (minha gaúcha), Fabio Maia e Carolina (o calor do nordeste em pessoa), Caio Lopez (amigo mais sincero, impossível), Daniel Suzuki (parceria 100%), Mariana Messina (amiga com strass), Lígia Vieira (por ser prima e galega), Fernanda Lima (pelo apoio em terras catarinas), Elaine Cardoso (minha mãe no Carybe, com café da tarde) e Isabelle Silva

(alegria em zouk). E minha amiga-irmã-metade-comadre, tudo junto e misturado, com a intensidade de um relacionamento de eterno verão: Bruna Roncato.

Aos que estão do outro lado do Atlântico: Ada Siqueira, minha londrina mais mineira com eterno gosto de pão caseiro e André Germanovix, por estar presente no compasso de um samba de uma nota só.

Ao Centro de Pesquisas em Desastres – CEPED, lugar que me acolhe todos os dias, entre projetos e relatorias, meu agradável ambiente de trabalho na Engenharia Civil, nas pessoas do Prof. Antonio Jungles, Diane Guzi, Juliana Frandalosso, Fernando Ferreira, Paulo Santos, Pedro Paulo, Janaína Furtado, Jéssica e Letícia Villafane, Eliane Barreto, Angela Barreto e Rosangela Souza.

Às meninas-mirins, que são minhas amigas e suas famílias, que me adotam na oração e na torcida e atenuam a saudade de casa, com quem volto a ser criança: Bruna Solonca, Lara Cenci, Julia Silveira, Ana Luiza Pires, Antonella Vignale, Julia Santos, Débora Batista, Débora Lassalle, Manuela Cit e Maria Claudia Collato.

Às pessoas da Coordenação da Pós-Graduação, em especial a Lilian Casagrande, pela atenção sempre, obrigada por tudo!

Ao CNPq pela concessão da bolsa de pesquisa.

RESUMO

O Sistema Internacional de Patentes, tal como foi historicamente delineado para promover o desenvolvimento científico e tecnológico expõe, nos âmbitos jurídicos e políticos, as fragilidades de um sistema na garantia do direito à saúde e acesso, sobretudo nos países em desenvolvimento. A partir da análise do Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual, acordo TRIPS, seus objetivos e princípios norteadores, chega-se à análise aos requisitos de patenteabilidade. O presente estudo objetiva analisar os fundamentos do Sistema Internacional de Patentes por meio da proteção jurídica da Biotecnologia, esta aplicada à saúde com foco nas doenças negligenciadas. A partir do reconhecimento dos limites e possibilidades do Sistema Internacional de Patentes na seara Biotecnológica, identificam-se as falhas na saúde, na ciência e as falhas de mercado que obstaculizam o acesso e a promoção do direito à saúde, consubstanciado normativamente sob a égide da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Diversos atores como organizações não-governamentais, universidades, Estados compõem a pluralidade de ações e desafios: integrar esforços científicos e tecnológicos na concretização e erradicação das doenças negligenciadas. O primeiro capítulo apresenta os conceitos referentes à saúde pública e propriedade intelectual bem como sua progressiva sistematização. Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio surgem como metas globais a serem alcançadas e, por terem relação estreita com a saúde, assinalam a prevalência de políticas na promoção da saúde humana. O segundo capítulo explicita os fundamentos de recompensa por meio das Patentes, com base no Acordo TRIPS e seus requisitos de patenteabilidade. O terceiro demonstra a viabilidade de um sistema global de inovação em saúde, por meio das parcerias, explicitada no Patent Pool para AIDS e doenças extremamente negligenciadas.

Palavras-chave: Sistema Internacional de Patentes. Biotecnologia aplicada à saúde. Direito à Saúde. Acesso. Doenças Negligenciadas.

ABSTRACT

The International Patent System, which has historically been designed to promote scientific and technological development, has also shown an impact on public health policies and juridical protection legislation, especially in developing countries. Patents are crucial instruments in technology transfer as shown by the objectives and guiding principles of the agreement on Trade-Related aspects of Intellectual Property rights, (TRIPS). However, many patent licenses have been used to strength the legal protection in technology transfer from the licensees' countries. This study aims to analyze the International Patent System from a juridical perspective in order to examine how patent licenses have been used to hamper the biotechnology transfer in the health sector, mainly focusing on its potential impact on the policies for the eradication of neglected diseases in developing countries. Non-governmental organizations, universities, industry and states are some examples of the key actors in the health sector that have been identified as having interests, conflicts, and concerns in the integration of scientific and technological efforts for the eradication of neglected diseases. The first chapter introduces the concepts related to public health and intellectual property as well as its progressive systematization. The Millennium Development Goals emerge as global targets to be achieved, and have close relationship with health, indicate the prevalence of policy in promoting human health. Neglected diseases, poor investment in research and development, R & D can not be wrong and just being part of the touring historical occurrences in the past. Biotechnology applied to health, from this perspective can fill the vacuum existing investment. The second chapter explains the basics of rewards through patents and ends with the analysis of the requirements for patentability. The third demonstrates the feasibility of a global system of innovation in health, through partnerships, explained in the Patent Pool for increasing investment in neglected diseases.

Keywords: International Patent System. Biotechnology applied to health Right to Health. Access. Neglected Diseases.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Acordo TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights/Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio</i>
BIO	<i>Biotechnology Industry Organization</i>
DNDi	<i>Drugs for Neglected Diseases</i>
ICTSD	<i>International Centre for Trade and Sustainable Development</i>
MSF	Médicos Sem Fronteiras
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial de Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
AMVI	Aliança Mundial para Vacinas e Imunização
GAIN	Aliança Mundial para melhorar a Nutrição
ONG	Organização Não-Governamental
LPI	Lei de Propriedade Industrial
TDR	Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
2 ENTRE METAS E OBJETIVOS DE UM MILÊNIO: DIREITO À SAÚDE, DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E PROMESSAS DA BIOTECNOLOGIA	23
2.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES	23
2.2 PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA: DOIS CAMINHOS QUE SE CRUZAM.....	24
2.3 OS OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO DO MILÊNIO (ODM) E AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS.....	32
2.4 O DISCURSO RECORRENTE DO ACESSO	40
2.5 O SALTO PARA O FUTURO: AS PROMESSAS E PERSPECTIVAS NO ÂMBITO DA BIOTECNOLOGIA APLICADA À SAÚDE.....	45
3 A REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	57
3.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES	57
3.1.1 JUSTIFICAÇÕES TELEOLÓGICAS DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES	58
3.1.2 A REMOÇÃO DE FEUDOS: A FUNÇÃO DAS PATENTES NA ÁREA BIOTECNOLÓGICA.....	63
3.2 O ACORDO TRIPS: INTERESSES E RACIONALIDADES NA CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES.....	67
3.2.1 OBJETIVOS E PRINCÍPIOS DO TRIPS	69
3.3 AS APORIAS DE UM SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES REFLETIDAS NOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE NA ÁREA BIOTECNOLÓGICA.....	73
4 LIMIAR DE NOVOS TEMPOS: AS PERSPECTIVAS PARA AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NA PRÁTICA	82
4.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES	82
4.1.1 PROPOSIÇÕES SOBRE O SISTEMA DE INOVAÇÃO PARA A SAÚDE GLOBAL	83
4.2 A INOVAÇÃO EM REDE: IDENTIFICANDO FALHAS DE MERCADO, DA SAÚDE E DA CIÊNCIA	87
4.3 PATENT POOL	89
4.4 O CASO DA AIDS	93

4.1.1 PROPOSIÇÕES SOBRE O SISTEMA DE INOVAÇÃO PARA A SAÚDE GLOBAL	79
4.2 A INOVAÇÃO EM REDE: IDENTIFICANDO FALHAS DE MERCADO, DA SAÚDE E DA CIÊNCIA	83
4.3 PATENT POOL.....	85
4.4 O CASO DA AIDS	90
4.5 O POOL PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	93
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	96
REFERÊNCIAS.....	98

1 INTRODUÇÃO

Progresso científico, desenvolvimento tecnológico e, porque não, Biotecnologia figuram como prerrogativas da sociedade que se auto-intitula contemporânea. Até então, não se podia vislumbrar que se chegaria ao ápice de tamanha amplitude com a descoberta de novos tratamentos, vacinas e medicamentos. O que antes existia em nível de vacinas já não faz parte da prática médica, com as devidas justificativas de que não são mais eficazes e/ou seguras em sua aplicação.

A presente dissertação se propôs a refletir sobre o seguinte problema: de que forma a proteção jurídica da Biotecnologia aplicada à saúde, por meio do Sistema Internacional de Patentes, pode promover o direito ao acesso e à saúde, principalmente nos países em desenvolvimento, em relação às doenças negligenciadas?

As reflexões tiveram guarida no Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, na área de Relações Internacionais, na linha de Propriedade Intelectual e Sociedade da Informação, em que a Regulamentação Internacional da Propriedade Intelectual avulta como um dos assuntos recorrentes na produção científica e no acesso ao conhecimento. Dessa forma, as patentes na área Biotecnológica e todo o emaranhado jurídico-político que estrutura a Propriedade Intelectual em nível internacional, como o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual - TRIPS delineiam os limites e as possibilidades de um Sistema Internacional de Patentes para os países em desenvolvimento.

As suposições jurídicas alegam que o sistema de patentes serve ora como entrave histórico ao desenvolvimento, ora como mola propulsora para a inovação e, dessa forma, um título de exclusividade por um determinado tempo far-se-ia necessário. Os dois lados justapostos permitiram as reflexões registradas para reconhecer que a finalidade de um Sistema Internacional de Patentes também deve preceituar a promoção e à concretização dos direitos humanos; em especial, do direito à saúde. Registra-se, por essa razão, a figura de feudos, na acepção proposta por Peter Drahos frente às barreiras do acesso ao conhecimento em pleno século XXI.

Nessa perspectiva, optou-se pela estrutura em três capítulos que dialogam em sua estrutura normativa para oferecer as respostas no terceiro: chegamos à era das parcerias para conseguir suprir o déficit em relação às doenças negligenciadas? Ao permitir que a Biotecnologia aplicada à saúde representasse uma das soluções para a lacuna no desenvolvimento de produtos para os afligidos com as doenças da pobreza, o viés multidisciplinar se fez necessário com a finalidade de consubstanciar as respostas, que também figuram como indagações, aqui apoiadas nas apreensões metodológicas de Pierre Bourdieu durante a escrita deste trabalho no sentido de que é facultado à figura do pesquisador utilizar-se e todos os métodos possíveis para a compreensão de campo, no caso específico, refletido no Sistema Internacional de Patentes. Em seguida, tem-se a dúvida radical, em que os conceitos são colocados em suspenso para possibilitar as respostas às indagações ou as indagações sobre as respostas.

O primeiro capítulo apresenta a interface entre Saúde Pública e Propriedade Intelectual. O direito à saúde bem como a proteção às invenções teve respaldo no primeiro documento que inaugurou a importância, sob o manto legal, da proteção aos direitos humanos, consubstanciados na Declaração Universal de Direitos Humanos. Em seguida, apresentam-se os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.

Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) exerceram o papel de construir metas de alcance global a todos os Estados-Membros, tendo como princípio a solidariedade humana. Alcançar níveis de bem-estar social só se tornaria realidade mediante o cumprimento de programas e a saúde não passou ao largo no debate. Muito pelo contrário, três objetivos fazem referência expressa à saúde: melhorar a saúde das gestantes, combater a AIDS, a Malária e outras doenças e erradicar a fome e a miséria.

Por essa razão, o presente trabalho buscou relacionar a aplicação jurídica da Biotecnologia, por meio do Sistema Internacional de Patentes, às doenças negligenciadas. O conhecimento acerca das doenças negligenciadas é histórico e, ainda assim, insistem em dizimar milhares de vidas ao mesmo tempo em que tantas tecnologias tem sido noticiadas exaustivamente pela mídia e pela produção científica. Sob a pecha de doenças da pobreza, as doenças negligenciadas compõem o ranço esquecido e carente de políticas consubstanciadas na promoção do direito à saúde.

Apresenta-se a Biotecnologia aplicada à saúde, de acordo com estudo intitulado *Os 10 tipos de Biotecnologia indispensáveis para a promoção da saúde nos países em desenvolvimento* para ter em mente o complexo que compõe a Biotecnologia e de que forma ela tem despontado como as respostas para velhos problemas: o das doenças negligenciadas.

Dessa forma, percorrem-se conceitos de Direito à Saúde, desde as suas formulações primárias até ao ponto de consubstanciar documentos normativos e assinalar a importância da garantia à saúde para toda a pessoa humana, alcinha sob a égide da Organização Mundial de Saúde – OMS e Biotecnologia aplicada à saúde. O objetivo foi mostrar que a Biotecnologia está muito mais próxima do que se imagina, através de crescentes métodos de vacinas, medicamentos e diagnóstico. Por meio do acesso é possível verificar quais são os impeditivos em relação às novas tecnologias que compõem o universo da saúde. Seriam apenas obstáculos relacionados aos custos? Em caso positivo, a responsabilidade recairia sobre os governos de cada país, a quem cabe a execução de políticas nacionais.

Chega-se ao segundo capítulo com a análise dos fundamentos do Sistema Internacional de Patentes, acolhidos no presente trabalho. Fritz Machlup e Edith Penrose trouxeram as reflexões sobre as raízes de um sistema recompensatório, por meio do título de exclusividade e que não foi fácil a consolidação de um sistema de patentes em vários países. As justificativas que emolduram o Sistema de Patentes até hoje tem fulcro no viés de propriedade, desde que obedeça ao seu ciclo natural: gerar inovação. Seria justo, portanto, a concessão, por um determinado período para os freios e contrapesos do desenvolvimento.

O enlace normativo em âmbito internacional se deu com o TRIPS, grande acordo que selou a existência de padrões mínimos que devem ser colocados em prática, tudo com vistas à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e a remoção de barreiras ao comércio internacional. Todavia, os interesses não eram uniformes: a conquista de novos mercados e a criação de impeditivos comerciais, conforme se verá adiante, propiciou a construção política, por parte, principalmente, dos Estados Unidos para a redefinição das condições de concorrência em âmbito global, ao mesmo tempo em que os países em desenvolvimento se encontravam em processo de investimento na indústria.

Todavia, o TRIPS, ao mesmo tempo em que polarizou o discurso normativo na seara da Propriedade Intelectual, ao introduzir padrões mínimos que devem ser obedecidos, recrudescou a proteção por meio das patentes na Biotecnologia e, com isto, o acesso à informação ficou prejudicado.

Dessa forma, dados acerca dos atores responsáveis pela política internacional, humanitária na erradicação das doenças negligenciadas, bem como as formas de concretização do acesso e seus obstáculos, por meio do Patent Pool, Prêmios e Fundos, são apresentados como soluções propostas no (re)modelamento prático no Sistema Internacional de Patentes, sempre com vistas à confluência de interesses entre a sociedade e mercado.

Assim, o trabalho é delineado sob a perspectiva da análise econômica da Propriedade Intelectual. A economia e o direito permanecem juntos para traçar as justificativas viáveis a um Sistema Internacional de Patentes. Os custos, por vezes demasiados de uma patente obstaculiza o seu acesso à informação. As formulações seguem no sentido de que, se são fixos, não são possíveis mensurar diante dos fluxos de mercado; se forem dinâmicos, ter-se-ia o bloqueio por meio do esforço empreendido. Nesse caso, o fio condutor apresenta os novos modelos de negócios que a Biotecnologia possui com vistas a perscrutar os meandros das doenças negligenciadas.

O terceiro capítulo oferece as perspectivas para a concretização do direito à saúde, por meio da aposta científica da Biotecnologia, em relação às doenças negligenciadas, a partir do Sistema Internacional de Patentes.

O reconhecimento da importância de uma rede colaborativa que, ao identificar as falhas de mercado, da ciência e da saúde, possibilita o cumprimento de metas e concretiza o alcance da saúde, na prática. Chega-se ao Sistema Global de Inovação em Saúde.

2 ENTRE METAS E OBJETIVOS DE UM MILÊNIO: DIREITO À SAÚDE, DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E PROMESSAS DA BIOTECNOLOGIA

Fica decretado que, a partir deste instante, haverá girassóis em todas as janelas, que os girassóis terão direito a abrir-se dentro da sombra, e que as janelas devem permanecer, o dia inteiro, abertas para o verbo onde cresce a esperança¹.

2.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

O primeiro capítulo apresenta as relações entre Propriedade Intelectual e Saúde Pública, sob a ótica dos Direitos Humanos. A Declaração Universal de Direitos Humanos consagrou tanto o direito à saúde, traduzido na necessidade de garantia de condições favoráveis de vida e a propriedade. Os dois direitos presentes no instrumento normativo de Direitos Humanos se distanciaram, cada qual à procura de uma circunferência que lhe garantisse uma maior concretude. A propriedade aproximou-se do comércio e das intuições lucrativas, plasmadas logo adiante na Convenção da União de Paris.

Em seguida, os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio permitem clarificar o alcance político da concretização do direito à saúde e de como este direito influi no delineamento do Sistema Internacional de Patentes.

As doenças negligenciadas, extremamente negligenciadas, doenças da pobreza justificam a permanência, até os dias atuais, em alguns países, sobretudo os mais pobres. O acesso para a cura dessas doenças tem como uma de suas promessas, a Biotecnologia, com o aprimoramento da ciência. A junção entre Biotecnologia e Doenças Negligenciadas perfaz o discurso político internacional assente em tantas instituições, governos e organizações não-governamentais.

¹ MELLO, Thiago. **Os Estatutos do homem**. São Paulo: Vergara & Riba, 2009.

2.2 PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA: DOIS CAMINHOS QUE SE CRUZAM

Não foi no meio científico o modo pelo qual as primeiras configurações em torno da saúde pública encontraram guarida na sociedade. O substrato do que representaria a saúde e o seu alcance caracterizavam-se pela prática de exercícios físicos e dieta, possuindo, dessa forma, um conceito positivo. Na Idade Média, as epidemias, ao dizimarem milhões de pessoas, trouxeram à tona os primeiros conceitos na prevenção à saúde, seja pela proteção dos astros do zodíaco, pelas relações entre clima e corpo humano e o afastamento das pessoas impuras².

Posteriormente, no Renascimento, a crescente preocupação em prestar cuidados aos doentes, promover serviços de higiene e limpeza nortearam as incipientes práticas no cuidado médico na sociedade. Nesse sentido, observa-se uma evolução no conceito e prática de saúde, traduzida anteriormente pela prática isolada e pessoal de exercícios físicos e a promoção de serviços de higiene. A vida privada, por assim dizer, abre espaço para atuação estatal; a vida particular cede às emergências sanitárias da coletividade.

É por essa razão que a noção de saúde pública só teve relevo no contorno do Estado liberal, no final do século dezoito e ganha uma regulamentação normativa sobre as atividades de interesse que devem servir de alvo para a proteção da saúde³. Progressivamente, passa-se a incorporar a necessidade de se investir em saúde, de fundamental importância para alcançar o melhor nível de saúde, idéia assente no discurso político até os dias de hoje⁴.

² DALLARI, Sueli. Uma nova disciplina: Direito Sanitário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 10-15, ago.1988. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101988000400008>>. Acesso em: 10 maio 2011.

³ DALLARI, Sueli. Uma nova disciplina: Direito Sanitário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 10-15, ago.1988. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101988000400008>>. Acesso em: 10 maio 2011.

⁴ Fernando Aith pondera o seguinte: “A expressão saúde pública encerra em si diversos significados. Refere-se, de um lado, a uma realidade epidemiológica, ao estado geral de saúde de uma população; de outro lado, trata-se de um conceito que vincula e se associa à atividade estatal para a Administração da saúde. Saúde pública também serve para designar uma área de atividade humana caracterizada pela especialização profissional e institucional, um campo do conhecimento humano organizado em uma disciplina com conhecimentos específicos, regras que lhe são próprias, manuais e revistas especializados”. AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p.50–51.

Perscrutar quais caminhos a saúde pública encontrou na história para ser alçada à categoria de direito, ao *status* que deve ser implementado por todos os Estados só faz sentido se apreendermos que o direito à saúde, sob o manto legal, deve servir como setas ao alvo para o coletivo. Assim, o discurso normativo é o prelúdio do que serviria para a promoção do direito à saúde.

Dessa forma, a compreensão acerca da extensão que a configuração do direito à saúde⁵ assume, em nível internacional, é o fio condutor do presente trabalho. Isto porque, o direito à saúde permite o reconhecimento de direitos intrínsecos à dignidade humana e que, por isso, devem nortear as políticas públicas dos Estados.

Não foi fácil chegar a tal empreitada. Chancelar direitos que devem nortear práticas em nível internacional deve abranger o particular e o coletivo. É pensar no indivíduo, reconhecido pelo valor que possui em sua dignidade e o dever de solidariedade de cada Estado⁶. Os deveres normativos são os dardos no jogo para a promoção do direito à saúde em nível global.

Assim, esses deveres normativos foram consubstanciados nas primeiras declarações de direitos do século dezoito, os quais serviram para cristalizar, em âmbito internacional, direitos contra os atentados políticos que dilaceravam o reconhecimento intrínseco às condições de vida do homem. Daí advém a necessidade de descrever, enunciar e alcançar os termos lingüísticos precisos que definam os limites e possibilidades do reconhecimento normativo.

Nessa perspectiva, os Direitos Humanos apresentam-se sob os diversos matizes e conceituações. Ora como direitos naturais, nos séculos XVII e XVIII, ora como direitos públicos subjetivos no século XIX e, a partir

⁵ “The 1948 Universal Declaration of Human Rights also mentioned health as part of the right to an adequate standard of living (art.25). The right to health was again recognized as a human right in the 1966 International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Since then, other international human rights treaties have recognized or referred to the right to health or to elements of it, such as the right to medical care. The right to health is relevant to all States: every state has ratified at least one international human rights treaty recognizing the right to health. Moreover, States have committed themselves to protecting this right through international declarations, domestic legislation and policies and at international conferences. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **The right to health**. Fact Sheet. n.31. Genebra: OMS, 2008, p.1.

⁶ TORROTEGUY, Marco Aurélio Dantas. **O direito humano à saúde no direito internacional**: efetivação por meio da cooperação sanitária. 2011. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2140/tde-14032011-154326/fr.php>>. Acesso em: 05 maio. 2011.

das revoluções americana e francesa, direitos humanos e fundamentais⁷. A divisão terminológica dos direitos humanos correspondente à progressão histórica da sociedade permite formular e apresentar as características que interessam aos Direitos Humanos, e em especial, ao direito à saúde⁸.

O cenário internacional pós-guerra, em 1944, propiciou o reconhecimento do valor axiológico da Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948, aprovada pelos 48 Estados que compuseram a Assembléia Geral das Nações Unidas⁹, primeiro documento normativo, apesar das divergências doutrinárias sobre sua vinculação pelos Estados, que inaugurou a temática dos Direitos Humanos em sede internacional.

A Declaração de 1948 consubstanciou as merecidas qualificações sobre os Direitos Humanos, reconhecidas pela universalidade, indivisibilidade, inalienabilidade, irrenunciabilidade e imprescritibilidade¹⁰¹¹ entre suas características comuns.

Nesse sentido, a universalidade está assente na idéia de que, ao ser humano, não cabe distinção de raça, credo, nacionalidade ou qualquer outro elemento que o torne distinto de sua comunidade. A indivisibilidade corresponde à intersecção entre os demais direitos e a garantia da efetiva prestação jurisdicional. Cabe à irrenunciabilidade a profusão de tratamentos jurídicos legítimos e caminha ao lado da inalienabilidade e imprescritibilidade

⁷ ANNONI, Danielle. **O direito humano de acesso à justiça no Brasil**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2008, p. 30.

⁸ Flávia Piovesan sintetiza as formulações teóricas sobre os Direitos Humanos da seguinte forma: “Na condição de reivindicações morais, os direitos humanos nascem quando devem e podem nascer. Como realça Norberto Bobbio, os direitos humanos não nascem todos de uma vez, nem de uma vez por todas. Para Hannah Arendt, os direitos humanos não são um dado, mas um construído, uma invenção humana, em constante processo de construção e reconstrução. Refletem um construído axiológico, a partir de um espaço simbólico de luta e ação social. No dizer de Joaquín Herrera Flores, os direitos humanos compõem uma racionalidade de resistência, na medida em que traduzem processos que abrem e consolidam espaços de luta pela dignidade humana. Invocam, nesse sentido, uma plataforma emancipatória voltada à proteção da dignidade humana. Para Carlos Santiago Nino, os direitos humanos são uma construção consciente vocacionada a assegurar a dignidade humana e a evitar sofrimentos, em face da persistente brutalidade humana.” PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2006, p.7.

⁹ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p.130.

¹⁰ Segundo Danielle Annoni, “os estudiosos do Direito Internacional dos Direitos Humanos não se preocupam com classificações, divisões ou sistematizações dos direitos humanos, dando ênfase ao estudo de seu reconhecimento e mecanismos de eficácia, tanto no plano interno, quanto no plano internacional.” p.43

¹¹ ANNONI, Danielle. **O direito humano de acesso à justiça no Brasil**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2008, p.43.

que rechaçam, no plano normativo, quaisquer tentativas de supressão da dignidade humana¹².

Dessa forma, o direito à saúde foi delineado. Ao reconhecer que as condições de vida do ser humano poderiam induzir a um melhor ou pior nível de saúde, o sentido de saúde, a partir da prática de exercícios físicos e dieta, abrem as portas para o coletivo e demandas universais no acesso aos serviços de saúde. O art. 25º da Declaração Universal de Direitos Humanos aproxima o direito à saúde como desdobramento natural do direito à vida, o qual deve estar atrelado ao cuidado materno, à infância, à alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis¹³.

No âmbito político e normativo, a definição do que viria a ser o direito à saúde foi cunhada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, refletido não apenas na ausência de doenças, mas também no gozo da melhor saúde o que, por sua vez, constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano (OMS)¹⁴. O alcance do melhor nível de saúde fica sob a responsabilidade do Estado, que o faz mediante políticas públicas.

¹² ANNONI, Danielle. **O direito humano de acesso à justiça no Brasil**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2008, p.49.

¹³ PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e direito constitucional** internacional. São Paulo: Saraiva, 2006, p.134.

¹⁴ “The right to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. The right to health. Fact Sheet.n.31. Geneva, 2008, p.1. Sueli Dallari pondera o seguinte: “o conceito de saúde acordado em 1946 não teve fácil aceitação. Diz-se que corresponde à definição de felicidade, que tal estado de completo bem-estar é impossível de alcançar-se e que, além disso, não é operacional. Vários pesquisadores procuraram, então, enunciar de modo diferente o conceito de saúde. Assim, apenas como exemplo, para Alessandro Seppilli saúde é ‘a condição harmoniosa de equilíbrio funcional, físico e psíquico do indivíduo integrado dinamicamente no seu ambiente natural e social’, para John Last saúde é ‘um estado de equilíbrio entre o ser humano e seu ambiente, permitindo o completo funcionamento da pessoa, e para Claude Dejours, convencido de que não existe o estado de completo bem-estar, a saúde deve ser entendida como a busca constante de tal estado. Esses exemplos parecem evidenciar que, embora se reconheça sua difícil operacionalização, qualquer enunciado do conceito de saúde que ignore a necessidade do equilíbrio interno do homem e desse com o ambiente, o deformará irremediavelmente.” DALLARI, Sueli. Uma nova disciplina: Direito Sanitário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 10-15, ago.1988. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101988000400008>>. Acesso em: 10 maio 2011.

A saúde caminhou normativamente¹⁵. E caminhou bem. Permitiu que políticas fossem consagradas mediante a garantia de acesso aos serviços de saúde e os sistemas de saúde pública de cada Estado viram-se obrigados a ensinar um nível mínimo de proteção à saúde do ser humano¹⁶.

O caminho percorrido pela positivação do direito à saúde permitiu que outras realidades se descortinassem em sua consecução. A Propriedade Intelectual foi uma delas. O ponto de intersecção entre os dois caminhos foi possível a partir da constatação de que as tecnologias que envolvem as práticas médicas e o cuidado à saúde são parte fundamental do complexo de concretização de políticas de saúde¹⁷¹⁸.

Se a saúde pública abriu as portas para a coletividade, presume-se que inevitavelmente, outros direitos lhe estariam interligados. Àquela época, nos primórdios de seu nascedouro e rascunho de suas idéias fundamentais, a Propriedade Intelectual permitiu que o coletivo a conhecesse, na medida em que os frutos advindos com o título de exclusividade pudessem ser conhecidos pela sociedade. Porém, desde que fossem resguardadas certas prerrogativas. A tônica de proteção ao inventor e estímulo ao saber foram as bases para os primeiros rascunhos normativos da Propriedade Intelectual.

Para os fins a que se propõe o presente trabalho, o inventor surge como um elemento indispensável no presente cenário. De acordo com a definição terminológica, o inventor seria a pessoa que, graças à sua engenhosidade, cria algo útil e novo¹⁹. Por essa razão, pode-se afirmar que as origens da proteção que envolve a atividade intelectual não é nova e acompanha a evolução histórica da sociedade. Partindo do desenvolvimento intrínseco do saber²⁰ no qual acreditava-se que inventores não necessitavam

¹⁵ Destacam-se, ainda, o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, de 1996, cujos artigos 7º, 12.3, 18.3, 19.2b e 22.2 fazem referência à saúde e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, também aprovado em 1966. TORROTEGUY, Marco Aurélio Dantas. **O direito humano à saúde no direito internacional**: efetivação por meio da cooperação sanitária. 2011. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em : <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2140/tde-14032011-154326/fr.php>>. Acesso em: 05 mar. 2011

¹⁷ O estudo sobre a interface dos Direitos Humanos e Propriedade Intelectual apresenta-se notavelmente na obra *Human Rights and Intellectual Property: mapping the Global Interface*, do centro de Pesquisas em Direito Comparado e Propriedade Intelectual, da Duke University.

¹⁸ HELFER, Lawrence; AUSTIN, Graemer. **Human rights and intellectual property**: mapping the global interface. New York: Cambridge, 2011, p. 9.

¹⁹ Dicionário Houaiss versão eletrônica. 1. ed. São Paulo: Objetiva, 2009.

²⁰ CARVALHO, Nuno P. **A estrutura dos sistemas de patentes e marcas**: passado, presente e futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, 60.

de incentivo econômico para o estímulo às suas criações, até o século XIV, em que os governos passaram, progressivamente, a conceder privilégios como forma de controlar o comércio e estimular a criação e o conhecimento. O monopólio seria concedido pela patente, desde que fossem obedecidas a certos requisitos²¹.

A progressão histórica da Propriedade Intelectual teve registro na Idade Média que, por sua vez representou o marco inaugural da concessão de privilégios. O monarca, em ato discricionário, conferia o diploma através do Príncipe para o súdito visando à exploração de um invento em determinado prazo. Cidades como Veneza e Bordeaux foram reconhecidas por sua importância no fomento da discussão acerca da invenção industrial²²²³.

É interessante observar, nessa perspectiva, que os registros históricos acerca da Propriedade Industrial também ecoaram nas Declarações de Direitos Individuais²⁴ passando de atos discricionários para o direito subjetivo do inventor ao reconhecimento de sua criação, resultando no deslocamento da noção de propriedade dos Estados para a

²¹ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.67.

²² BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.67.

²³ Como comenta Bárbara Rosenberg, “Privilégios como esse começaram a ser concedidos por monarcas ou lordes, buscando criar incentivos para atrair mercadores e inventores às suas terras e, assim, estimular o desenvolvimento local de atividades econômicas. Para tanto, autorizavam-se particulares a praticar atividades para as quais as corporações, até então, tinham exclusividade ou concediam direitos exclusivos na exploração econômica de determinados setores. A Inglaterra, por exemplo, que até o século XVI era menos desenvolvida economicamente do que a França ou os Países Baixos, buscou atrair artesãos às suas terras por meio da concessão de privilégios de importação ou de exploração de novas tecnologias. Por um lado, ao garantir o monopólio na exploração da atividade econômica e restringir a concorrência, os privilégios outorgados estimulariam o investimento no desenvolvimento da criação e de atividades econômicas – daí, pode-se relacioná-los com a revolução comercial e com o Renascimento. Por outro lado, em determinadas circunstâncias, a concessão da exclusividade acabava por dificultar o comércio e o progresso técnico, já que impedia a entrada de concorrentes.” ROSENBERG, Bárbara. **Patentes de medicamentos e comércio internacional**: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias. 2004. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004, p. 25.

²⁴ O art. 27 estatui: “Everyone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary, or artistic production of which he is the author”. OSTERGARD, Jr; ROBERT, L. **The development dilemma: the political economy of intellectual property rights in the international system**. New York: LFB, 2003, p.29.

propriedade dos inventores, aqui compreendida como privilégios, dos comerciantes e industriais²⁵.

A Propriedade Intelectual conheceu as limitações fáticas entre prevalência de direitos de exclusividade diante do desdobramento do direito à saúde²⁶, âmbito de análise do presente trabalho. Ao constatar que o acesso deve ser uma das prerrogativas para vislumbrar a saúde na prática, os Direitos de Propriedade Intelectual surgiram como entrave do mesmo²⁷.

O ponto de inflexão entre os Direitos Humanos e Propriedade Intelectual, situando-o historicamente, teve início após a Segunda Guerra Mundial. A construção histórica impulsionada pelos desdobramentos nefastos que vitimaram milhões de vidas na guerra permitiu uma profusão de construções legais que resguardassem direitos em níveis civil, cultural e social²⁸.

Enquanto as garantias fundamentais precisavam ser resguardadas sob o manto protetivo da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Propriedade Intelectual delineou as suas normas de condutas aproximando-se da circunferência comercial.

De fato, segundo Lawrence Helfer (2011, p.34):

In sum, the longstanding isolation of human rights and IP can be attributed to the fact that each legal

²⁵ Maristela Basso comenta: “Nesse contexto, surge o Patent Act americano, em 1790, e a festejada Lei Francesa de 1791, cujo art. 1º consagra o direito de propriedade do autor sobre toda a descoberta ou nova invenção em todos os ramos da indústria. Nasciam, assim, os primeiros fundamentos do que conhecemos hoje como propriedade industrial”. BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.68.

²⁶ O art. 25 assegura: “every person has universal right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.” OSTERGARD, Jr; ROBERT, L. **The development dilemma: the political economy of intellectual property rights in the international system**. New York: LFB, 2003, p. 30.

²⁷ “The conflict with article 25 occurs when IP protection raises barriers to commodity access that would improve the physical well-being of people. By promoting IP as a guaranteed right, the Declaration gives IP producers significant latitude in abrogating any responsibility to promote national development, though producers often argue for greater access to foreign markets and the protection of IO in those markets”. OSTERGARD, Jr; ROBERT, L. **The development dilemma: the political economy of intellectual property rights in the international system**. New York: LFB, 2003, p. 30.

²⁸ HELFER, Lawrence; AUSTIN, Graemer. **Human rights and intellectual property: mapping the global interface**. New York: Cambridge, 2011, p. 33.

regime was preoccupied with its own distinct concerns and neither saw the other as either aiding threatening its sphere or influence or opportunities for expansion. Moreover, as pragmatic matter, until recently there was relatively little overlap among the actors involved in the development of each area, or in the kinds of legal expertise considered relevant to each regime²⁹.

Desse modo, resta o questionamento acerca dos limites entre os Direitos Humanos e a Propriedade Intelectual, se existirem. Como aproximar dois espaços normativos diferentes e, ao mesmo tempo, comuns em seus objetivos: promover melhores condições de vida juntamente com o desenvolvimento tecnológico, através da proteção legal ao inventor. Acredita-se que a materialização da criação proposta pela patente pode ser o motor de propulsão econômica e social na sociedade.

Para essa pergunta, a resposta é dinâmica. A extensão da proteção à Propriedade Intelectual deve estar condizente com as aspirações normativas e institucionais dos Direitos Humanos. Reconhece-se que não há viabilidade para a existência de um fundamento absoluto que obrigue, no presente caso, ignorar direitos relativos à proteção da Propriedade Intelectual ou aos Direitos Humanos. Em contrapartida, a completude dos vários fundamentos, mediante o estudo dos problemas históricos, sociais, econômicos se faz imprescindível para a confluência entre Direitos Humanos e Propriedade Intelectual³⁰.

Nessa perspectiva, afloram duas dimensões no presente contexto, a saber: as protetiva e extensiva³¹. A dimensão protetiva está relacionada ao reconhecimento e respeito, por parte dos Estados, dos direitos individuais bem como a possibilidade de usufruírem da capacidade inovativa e criativa, advinda da Propriedade Intelectual. A dimensão

²⁹ HELFER, Lawrence; AUSTIN, Graemer. **Human rights and intellectual property: mapping the global interface**. New York: Cambridge, 2011, p. 34.

³⁰ Norberto Bobbio assegura: “[...] não se trata de encontrar o fundamento absoluto – empreendimento sublime, porém desesperado – mas de buscar, em cada caso concreto, os vários fundamentos possíveis. Mas também essa busca dos fundamentos possíveis – empreendimento legítimo e não destinado, como o outro, ao fracasso – não terá nenhuma importância histórica se não for acompanhada pelo estudo das condições, dos meios e das situações nas quais este ou aquele direito pode ser realizado. BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. São Paulo: Campus, 2004, p.24.

³¹ HELFER, Lawrence; AUSTIN, Graemer. **Human rights and intellectual property: mapping the global interface**. New York: Cambridge, 2011, p. 518.

extensiva, por outro lado, requer a reestruturação de incentivos e a diminuição de padrões em relação à Propriedade Intelectual^{32,33}.

As dimensões apresentadas podem ser refletidas na prática. A concretização do direito à saúde, à alimentação adequada, à educação, por exemplo, podem ser atingidas de várias formas. A Propriedade Intelectual pode servir ou mesmo ser irrelevante, em determinados casos, para alcançar tal objetivo. O acesso aos bens tangíveis, sob o título de exclusividade auferido pela patente, servirá para fomentar o acesso, diante do crescente intercâmbio entre os Estados e de objetivos globais comuns. Nessa perspectiva, novos valores entram na pauta que tentam, plasmados em metas globais, a promoção de condições dignas de todos os seres humanos³⁴.

2.3 OS OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO DO MILÊNIO (ODM) E AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Se for correto assumir que as fronteiras nacionais resultaram no crescente intercâmbio comercial e cultural, depreende-se que os arranjos políticos possibilitaram uma nova configuração que resultasse em desenvolvimento científico e tecnológico.

³² “The protective dimension of the human rights framework for intellectual property may also justify more expansive legal protection for individuals and groups vis-à-vis other actors involved in the production and distribution of knowledge goods. [...] But nothing requires that any revisions of domestic intellectual property laws adhere to any particular template. The property rights component of the protective dimension is similarly modest. [...] They allow governments unfettered discretion to fashion their domestic innovation and creativity policies as they see fit, provided only that they adhere to the previously established rules that embody those policies.” HELFER, Lawrence; AUSTIN, Graemer. **Human rights and intellectual property: mapping the global interface**. New York: Cambridge, 2011, p. 516.

³³ HELFER, Lawrence; AUSTIN, Graemer. **Human rights and intellectual property: mapping the global interface**. New York: Cambridge, 2011, p. 512.

³⁴ As palavras de Carol Proner sintetizam o liame entre Direito à Saúde e Propriedade Intelectual: “[...] a propriedade intelectual, tal qual se encontra regulamentada pelo grande capital e normatizada pelo Estado, representa a atuação de um círculo vicioso de destruição e de produção de miséria econômica e humana. Reivindicar outras dimensões da propriedade intelectual será necessário, dimensões capazes de trazer a tona, por um lado, a realidade de controladas concessões por parte de Estados centrais e empresas transnacionais e, por outro, a existência de um círculo vicioso de desigualdade e dependência gerada pelo déficit tecnológico e pela racionalidade instrumental presente no regime de apropriação dos bens e serviços em todas as áreas do conhecimento.” PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento**. Porto Alegre: Safe, 2007, p. 392.

A globalização, nesse sentido, surge como elemento indispensável para a compreensão dos desafios que a saúde global enfrenta³⁵ na qual se traduz na transformação do mundo em um espaço compartilhado mediante conexões globais na economia, na política, na tecnologia, nas comunicações e no direito. Essas conexões ensejariam uma crescente separação entre os produtos e a sua manufatura e entre os serviços e a sua localização e também produziriam um aumento da permeabilidade das fronteiras e uma redução da influência dos instrumentos de política nacional.³⁶

Assim, o significado mais amplo e geral de globalização refere-se à crescente conexão e interdependência – dos países – em escala mundial, sendo que esta conexão seria multidimensional, pois abrangeria aspectos de segurança, economia e bem-estar, ecologia, cultura e valores de todas as espécies, e principalmente, sanitários³⁷.

A saúde permite alçar o *status* de global em razão dos desafios comuns propostos pela globalização, principalmente nos países em desenvolvimento³⁸

³⁵ “No existe consenso sobre La noción de globalización. La mayoría de los analistas coinciden en que se trata de un proceso fundamentalmente económico caracterizado por integración creciente de las distintas economías nacionales en una única economía de mercado mundial. Sin embargo, no puede limitarse a La dimension económica de mercado mundial porque involucra también fenómenos de homogenización política y cultural, telecomunicaciones, transporte, migración, estilos de vida, cambio climático y calidad de vida que se propagan en el mundo desde La década de 1980. La globalización se relaciona estrechamente con La expansión de La modernización y concibe el desarrollo social como un proceso homogéneo dirigido inevitablemente hacia la consolidación de una cultura inspirada por los principios liberales. Las directrices explícitas y tácitas de La globalización sobrepasan las fronteras y ponen en jaque los limites territoriales y políticos de los Estados Nación. Los países Del núcleo se fortalecen económica, política y militarmente para defender las sedes de las transnacionales mientras los países de La periferia se fragmentan em procesos de descentralización política que los debilita frente las fuerzas del mercado.” GÓMEZ, Rubén Darío. **Taller hacia una nueva constuccion del modelo conceptual de salud internacional**. Medellín, 2008, p. 9.

³⁶ LUCCHESI, Geraldo. A internacionalização da regulação sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200016&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: maio.2011.

³⁷ Zigmunt Bauman afirma: “Com a liberdade de movimento no centro, a atual polarização tem muitas dimensões; o novo centro dá um novo verniz às distinções tradicionais entre ricos e pobres, nômades e sedentários, “normais” e anormais, ou à margem da lei. BAUMAN, Zigmunt. **Globalização: as conseqüências humanas**. Rio de Janeiro: Zahar, 2007, p. 9.

³⁸ A divisão correspondente a países desenvolvimento e em desenvolvimento é do Banco Mundial. Registra-se: “Developing countries: countries with low or middle levels of GNP per capita as well as five high-income developing economies -Hong Kong (China), Israel, Kuwait, Singapore, and the United Arab Emirates. These five economies are classified as developing despite their high per capita income because of their economic structure or the official opinion

e que, nessa perspectiva, carecem historicamente de um nível adequado que promova o gozo do melhor nível de saúde.

Visando minorar e estabelecer metas globais para incrementar o nível de saúde em uma escala global, foram criados os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODM)³⁹, indicadores de progresso em termos de desenvolvimento humano e da eficiência dos sistemas de saúde. Ao situar o investimento na saúde das pessoas no centro da agenda de desenvolvimento, os ODM⁴⁰ oferecem novas oportunidades para que o setor saúde e as organizações relacionadas à saúde obtenham um amplo apoio para a sua agenda^{41,42}.

of their governments. Several countries with transition economies are sometimes grouped with developing countries based on their low or middle levels of per capita income, and sometimes with developed countries based on their high industrialization. More than 80 percent of the world's population lives in the more than 100 developing countries. Developed countries: High-income countries, in which most people have a high standard of living. Sometimes also defined as countries with a large stock of physical capital, in which most people undertake highly specialized activities. According to the World Bank classification, these include all high-income economies except Hong Kong (China), Israel, Kuwait, Singapore, and the United Arab Emirates. Depending on who defines them, developed countries may also include middle-income countries with transition economies, because these countries are highly industrialized. Developed countries contain about 15 percent of the world's population. They are also sometimes referred to as "the North." BANCO MUNDIAL.

Glossário. Disponível em: <<http://www.worldbank.org/depweb/english/beyond/global/glossary.html>>. Acesso em: 22 mar. 2011.

³⁹ Os objetivos do Desenvolvimento do Milênio são: “acabar com a fome e a miséria; educação básica de qualidade para todos; igualdade entre sexos e a valorização da mulher; reduzir a mortalidade infantil; melhorar a saúde das gestantes; combater a AIDS, a malária e outras doenças, garantir a sustentabilidade ambiental e estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento.”

⁴⁰ “The central mission of the declaration was to make globalization a positive force for all people. The declaration states that this mission can only be fulfilled through consistent efforts to create a shared future for all of humanity. To achieve these goals, it calls on the world's rich countries to mobilize resources to finance initiatives that will benefit the developing countries. The document also urges measures to ensure duty-free and free access for essentially all exports from the least developed countries and to enhance plans to provide debt relief to heavily indebted poor countries. The declaration also calls for supporting local initiatives through necessary policies and measures at the global level. It underlines the essential fundamental values that support global cooperation, namely, freedom, equality, solidarity, tolerance, respect for nature and shared responsibility.” BHARGAVA, Vinay; GURKANM, Asli. **Global compacts: building a better world for all.** In: Issues for Global Citizens. Washington: World Bank, p. 411-434, 2006.

⁴¹ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório saúde nas Américas.** Washington: OPAS, 2007, p.9.

⁴² ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório saúde nas Américas.** Washington: OPAS, 2007, p.2.

Criar objetivos que norteiem os Estados a dirigir e implementar políticas de acesso só faz sentido se forem comuns e traduzirem em efetivos resultados globais. Os nichos de riqueza dos países, por assim dizer, consentiram politicamente em clarificar uma agenda comum para os que não comungam de índices favoráveis de bem-estar social. A pobreza adentrou na pauta de líderes mundiais e arrefeceu os debates acerca da Propriedade Intelectual.

Isto porque, ao diminuir índices de pobreza, um feixe de entraves para o desenvolvimento estaria erradicado. O imperativo moral seria o de estabelecer metas, em determinado prazo, com fulcro na solidariedade humana⁴³. A possibilidade fática de tal concretização resultaria na prosperidade global⁴⁴. Não foi fácil chegar a tal formulação e apresentar metas de alcance em nível global.

A motivação, além da solidariedade humana, deveria conduzir o debate político em que outras prerrogativas precisariam ser cuidadosamente consubstanciadas em dados analíticos. Os relatórios acadêmicos não seriam capazes de imporem tal imperativo. Em razão do decrescente investimento em projetos de desenvolvimento em nível internacional e até mesmo ajuda humanitária, as agências viram os seus orçamentos decaírem. Os atores responsáveis historicamente em promover programas de assistência humanitária não conseguiram vislumbrar espaços positivos que minorassem os dados concretos e infalíveis: mais pessoas continuariam à margem do desenvolvimento e, outros problemas viriam no seu encalço, como a migração. Se a pobreza fosse minorada em termos quantitativos e qualitativos, novos mercados estariam à disposição dos historicamente dizimados pela pobreza.

A comunidade mundial, visto que três dos oito ODM se referem explicitamente à saúde e todos eles se relacionam de alguma maneira à saúde,

⁴³ HULME, David. **The millennium development goals: a short history of the world's biggest promise**. 2009. Brooks World Poverty Institute, The University of Manchester. Manchester, 2009. Disponível em: <<http://www.bwpi.manchester.ac.uk/resources/Working-Papers/bwpi-wp-10009.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2011.

⁴⁴ À época, o debate acerca de como seria possível redigir um documento que apresentasse objetivos claros e atuação política conjunta necessitava abstrair teorias histórico-econômicas para convencer os líderes mundiais ao comprometimento com os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio. HULME, David. **The millennium development goals: a short history of the world's biggest promise**. 2009. Brooks World Poverty Institute, The University of Manchester. Manchester, 2009. Disponível em: <<http://www.bwpi.manchester.ac.uk/resources/Working-Papers/bwpi-wp-10009.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2011.

reconheceu a função crucial da saúde no centro do desenvolvimento econômico e social⁴⁵.

A estrutura internacional da saúde – a cooperação de organismos multilaterais, a assistência bilateral e a ajuda filantrópica privada – experimentaram uma mudança radical nos últimos 10 anos: “novos organismos multilaterais, iniciativas e fundações assumiram um papel destacado no financiamento das atividades ligadas à saúde, à nutrição e à população, como o Fundo Mundial da Luta contra a AIDS, a Tuberculose e a Malária, a Aliança Mundial para Vacinas e Imunização (AMVI), a Aliança Mundial para Melhorar a Nutrição (GAIN) e a Fundação Bill e Melinda Gates. Ainda que o debate tenha agregado mais atores, o desafio de promover a saúde global de forma coordenada permanece⁴⁶.

O crescente alarde publicitário em razão do aumento de atores (GAIN, AMVI, Bill e Melinda Gates), organizações não-governamentais (ONGs) no debate para a promoção do completo bem-estar de saúde, por meio de crescentes investimentos na cura de doenças, tradicionalmente conhecidas como ‘big three’ (AIDS, malária e tuberculose), não excluiu as críticas aventadas em razão, para alguns, de poucos resultados práticos⁴⁷.

Laurie Garrett justifica que as soluções para os problemas relacionados à saúde, apesar de estarem presentes em grandes negociações mediante acordos e pesquisas, não desvinculam os atores importantes no jogo da política de saúde mundial visto que são eles que decidem em que setor, no presente caso, em que doença, deve-se aplicar o recurso proveniente dos acordos de cooperação⁴⁸.

⁴⁵ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório saúde nas Américas**. Washington: OPAS, 2007, p.9.

⁴⁶ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório saúde nas Américas**. Washington: OPAS, 2007, p.15.

⁴⁷ “Moreover, in all too many cases, aid is tied to short-term numerical targets such as increasing the number of people receiving specific drugs, decreasing the number of pregnant women diagnosed with hiv (the virus that causes aids), or increasing the quantity of bed nets handed out to children to block disease-carrying mosquitoes. Few donors seem to understand that it will take at least a full generation (if not two or three) to substantially improve public health—and that efforts should focus less on particular diseases than on broad measures that affect populations’ general well-being.”GARRETT, Laurie. The challenge of global health. **Foreign Affairs**, Tampa, 2007. Disponível em:<
<http://www.foreignaffairs.com/articles/62268/laurie-garrett/the-challenge-of-global-health>>
Acesso em: 5 maio 2011.

⁴⁸ “This money is paying for are largely uncoordinated and directed mostly at specific high-profile diseases – rather than at public health in general – there is a grave danger that the current age of generosity could not only fall short of expectations but actually make things worse on the ground”. GARRETT, Laurie. The challenge of global health. **Foreign Affairs**,

Observa-se que, apesar das críticas, merecedoras de reflexão, não se pode olvidar o fato de que os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio inauguraram ações no sentido de mobilizar os países em razão de problemas que persistem historicamente. Por certo, ao reconhecer a pobreza, a mortalidade, a desnutrição, doenças como malária e AIDS como existentes no cenário do século XXI, fez com que o desenvolvimento tecnológico, por meio da aplicação prática e resposta científica para doenças conhecidas como da modernidade, cardíacas, diabetes pudesse enxergar um outro lado que margeia, ao largo, o progresso na saúde: as doenças negligenciadas^{49,50}.

As doenças negligenciadas⁵¹, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, são doenças infecciosas que atingem principalmente populações em situação vulnerável como ausência de saneamento básico

Tampa, 2007. Disponível em:< <http://www.foreignaffairs.com/articles/62268/laurie-garrett/the-challenge-of-global-health>> Acesso em: 5 maio 2011.

⁴⁹ “The MDM are significant in several respects:

a) They are owned by all member states of the UN system as well as all of the shareholders and management of the International Monetary Fund, the World Bank and the other multilateral development banks. In that sense, they strive to create a common ground and help narrow the ideological differences among these institutions;

b) They establish a consensus that poverty is the biggest challenge facing humanity. World leaders made commitments to halve, by 2015, the share of people worldwide with incomes of less than a dollar a day and the share of people suffering from hunger. They also pledged to significantly improve the lives of at least 100 million slum dwellers by 2020;

c) They contributed to the convergence of global agendas of developed and developing countries and strengthened the prospects for an increase in official development assistance;

d) The fact that these important global development issues were addressed through a UN conference fosters a renewed belief in multilateralism and the relevance of the UN system;

e) They have helped make international decision-making processes more inclusive, with increased participation of NGOs in the preparatory work.” BHARGAVA, Vinay; GURKANM, Asli. **Global compacts: building a better world for all.** In: *Issues for Global Citizens.* Washington: World Bank, p. 411–434, 2006.

⁵⁰ “The Millennium Declaration and its Goals recognize the contribution of health to the overarching objective of reducing poverty. Efforts to control neglected tropical diseases constitute a pro-poor strategy on a grand scale. The logic has changed: instead of waiting for these diseases to gradually disappear as countries develop and living conditions improve, a deliberate effort to make them disappear is now viewed as a route to poverty alleviation that can itself spur socioeconomic development.” ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Report on neglected diseases.** Genebra: OMS, 2003, p.5.

⁵¹ Paul Hunt assevera: “Neglected disease are both a cause and consequence of human rights violations. The failure to respect certain human rights, such as the rights to water, adequate housing, education and participation, increases the vulnerability of individuals and communities to neglected diseases. People afflicted by neglected diseases are vulnerable to violations of their human rights, including the rights to health, life, non-discrimination, privacy, work, education, and to enjoy the benefits of scientific progress. These human rights causes and consequences of neglected diseases have important implications for the global fight against neglected diseases. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Neglected diseases: a human rights analysis.** Geneva: 2007, p.3.

e ao tratamento de saúde⁵²⁵³. O termo “doenças negligenciadas” é recente e polêmico, proposto na década de 70 por um programa da Fundação Rockefeller denominado “the Great Neglected Diseases”, coordenado por Kenneth Warren. Em 2001, no entanto, juntamente com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e os Médicos sem Fronteiras (MSF), uma nova classificação foi proposta, segundo a qual utiliza-se a divisão em doenças globais, negligenciadas e mais negligenciadas⁵⁴.

Compõem o quadro das principais doenças negligenciadas, comuns em relação ao elevado índice de mortalidade: Malária, Doença de Chagas, Doença do sono, Leishmaniose visceral, filariose linfática, HIV e Tuberculose⁵⁵.

É possível apresentar algumas características que permitem a alcunha do termo negligenciada. Em nível internacional, elas situam-se em regiões de pobreza extrema e raramente fazem parte do cotidiano de países industrializados, não há forte incentivo por parte de investidores e

⁵² THURMANN, Fehr; RAZUM, P. Editorial: drug development for neglected diseases a public health challenge. **Trop Med Int Health**, v. 11, n. 9, p. 1335–1338, set, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16930253>> Acesso em: 11 mar. 2011.

⁵³ “Once widely prevalent, many of these diseases gradually disappeared from large parts of the world as societies developed and living conditions and hygiene improved. Today, though neglected tropical diseases impair the lives of an estimated 1 billion people, they are largely hidden, concentrated in remote rural areas or urban slums and shantytowns. they are also largely silent, as the people affected or at risk have little political voice. Neglected tropical diseases have traditionally ranked low on national and international health agendas. they cause massive but hidden and silent suffering, and frequently kill, but not in numbers comparable to the deaths caused by HIV/AIDS, tuberculosis or malaria. Tied as they are to impoverished tropical settings, they do not spread to distant countries and only rarely affect travelers as, for example, during outbreaks of dengue. Because they are a threat only in impoverished settings they have low visibility in the rest of the world. though greatly feared in affected populations, they are little known and poorly understood elsewhere. While the scale of the need for prevention and treatment is huge, the poverty of those affected limits their access to interventions and the services needed to deliver them. Diseases linked to poverty likewise offer little incentive to industry to invest in developing new or better products for a market that cannot pay. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Report on neglected diseases**. Genebra: OMS, 2003, p.4

⁵⁴ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal imbalance**. Disponível em: <<http://www.msf.org/source/access/Fatal/index.htm>>. Acesso em: 11 jun. 2011.

⁵⁵ Um panorama sobre Doenças negligenciadas pode ser encontrado pela Organização Não-Governamental Drugs for Neglected Diseases Initiative – DNDi. Disponível em: <<http://www.dndi.org.br/pt/doencas-negligenciadas/panorama.html>>. Acesso em: 13 mar. 2011. Além disso, outras fontes podem ser consultadas, tais como: ACADEMIA BRASILEIRA DE DOENÇAS. **Doenças negligenciadas**. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2011. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Report about neglected diseases**. Disponível em: <http://www.who.int/neglected_diseases/2010report/en/>. Acesso em: 22 jun. 2011.

institutos de pesquisas para o financiamento, tampouco incentivo comercial para a produção de medicamentos e vacinas⁵⁶.

Porém, a forma de enxergar as doenças negligenciadas mudou. Em parte em razão de que os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio reorientaram o modo pelo qual a pobreza se manifesta, ao atingir a saúde humana e, em parte, porque doenças negligenciadas, pode não ser um mercado atraente, mas permanece com um *portfólio* de desafios para a saúde pública.

Berlim, então, representou, em 2003, o palco no qual os estudiosos em saúde pública, políticos, defensores de direitos humanos, pesquisadores, economistas e organizações não-governamentais deveriam elaborar uma estratégia política que resultasse em ações concretas, sob os auspícios da Organização Mundial de Saúde. Os esboços das discussões resultaram no Plano Estratégico para as doenças negligenciadas, com data de validade, qual seja, de 2008 a 2015⁵⁷.

No seguinte Plano Estratégico, a Organização Mundial de Saúde recomenda cinco estratégias para a prevenção e controle das doenças negligenciadas, a saber: quimioterapia preventiva⁵⁸, atenção ao caso em

⁵⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Le combat contre les maladies tropicales négligées vu sous l'angle des droits.** Disponível em: <<http://www.who.int/hhr/activities/NTD%20information%20sheet%20-%20French.pdf>>.

Acesso em: 22 maio 2011. Em nível nacional, as doenças negligenciadas se apresentam da seguinte forma: “a) méconnaissance de ces maladies parce qu’elles touchent des populations pauvres qui, sur le plan politique, n’ont guère voix au chapitre; b) faible rang de priorité dans les stratégies de réduction de la pauvreté et les plans de santé sectoriels; c) nécessite d’une collaboration intersectorielle pour s’attaquer aux principaux facteurs déterminants de la santé; d) cloisonnement car les interventions sont rarement prévues dans les systèmes de santé nationaux; e) risque plus grand de maladie là où les gens n’ont pas accès aux soins de santé, à de l’eau propre, à des services d’assainissement, au logement, à l’éducation ou à l’information; f) difficulté d’accès aux mesures préventives et au traitement; g) manque d’information et d’éducation; h) cause d’opprobre social, de discrimination et de pauvreté.

⁵⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Global plan to combat neglected tropical diseases 2008 – 2015.** Disponível em:

<http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/who_cds_ntd_2007.3_eng.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2011.

⁵⁸ “[...] Preventive chemotherapy – a strategy first used for delivering anthelmintic medicines by means of a population-based approach – focuses on optimizing the use of single-administration medicines targeted simultaneously at more than one form of helminthiasis. Efforts to tackle helminth infections in a coordinated fashion can be traced back to the 2001 World Health Assembly resolution WHA54.19 on schistosomiasis and soil-transmitted helminth infections, which set common objectives and goals for their prevention and control. Vector-borne diseases account for about 16% of the estimated global burden of communicable diseases (5). Most NTDs involve vector transmission: insects transmit the infectious agents of dengue and other virus-induced diseases, Chagas disease, human African trypanosomiasis, leishmaniasis, lymphatic filariasis and onchocerciasis; snails are essential in transmitting the

particular, controle de vetores, fornecimento de água tratada, saneamento e serviço de saúde.

O grande desafio das doenças negligenciadas é garantir a operacionalidade, o acesso ao tratamento médico, nos mais variados países, sobretudo na África. A harmonização de tratamentos, com base em estudos científicos não preenche a lacuna que somente os governantes podem suprir. O que cabe à Organização Mundial de Saúde é incentivar a descoberta de novos tratamentos médicos, diagnóstico, vacinas e colaborar para que haja redução da mortalidade. Por isso, o rol de doenças consideradas negligenciadas pode variar conforme cada Assembléia Mundial de Saúde.

Os princípios que norteiam as metas para erradicação das Doenças Negligenciadas, de acordo com o Plano Estratégico, assentam-se no direito à saúde, a participação efetiva dos sistemas de saúde, na existência de ações coordenadas, integração e equidade, intensificação e controle das doenças negligenciadas nos países de maior incidência dessas doenças.

A extensão do direito à saúde justificada no presente Plano Estratégico permite alcançar alvos no sentido de proporcionar condições favoráveis de uma vida digna, apta ao trabalho e à vida social. O fio condutor do direito à saúde resulta na participação efetiva dos sistemas de saúde de modo a traçar alvos e conhecer a situação em cada país sobre a incidência das doenças negligenciadas.

As ações coordenadas demonstram a necessidade de integrar um sistema logístico e operacional para gerenciar a distribuição de medicamentos com a participação de organismos não-governamentais (ONGs) e o alcance imediato do controle das doenças negligenciadas, principalmente nos países pobres⁵⁹.

agents of foodborne trematodiasis and schistosomiasis; crustaceans are essential for transmission of the agents of dracunculiasis and foodborne paragonimiasis. [...] Understanding vector biology is an essential component for explaining and predicting the epidemiology of vector-borne disease. Intensified case-management involves caring for infected individuals and those at risk of infection. The key processes are (i) making the diagnosis as early as possible, (ii) providing treatment to reduce infection and morbidity, and (iii) managing complications. [...]” ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Report on neglected diseases**. Genebra: OMS, 2003, p. 15, 23 e 25. Disponível em: <http://www.who.int/neglected_diseases/2010report/en/>. Acesso em: 12 jun. 2011.

⁵⁹ “These approaches represent new modalities in technical cooperation for WHO, and also present rich opportunities to work closely with multiple ministries, United Nations agencies, nongovernmental organizations, academic and research institutes and other new partners.” ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Global plan to combat neglected tropical**

Os desafios persistem e foram mensurados para produzir resultados favoráveis até o ano de 2015, quais sejam: o desenvolvimento de novas ferramentas, pois algumas são inadequadas ou limitadas, integrar estratégias de projetos e parcerias para erradicação das doenças negligenciadas, aprimorar o custo-efetividade dos programas e derrubar barreiras ao acesso⁶⁰, este último, obstáculo visível nos desafios da saúde pública.

2.4 O DISCURSO RECORRENTE DO ACESSO

O acesso aos produtos desenvolvidos com alta tecnologia é um tema instigante sob a perspectiva de qualquer mercado. De fato, o empreendimento em pesquisas, estudos para chegar ao produto é longo. É com avidez natural, portanto, que a indústria biotecnológica anseia em colocar os seus produtos à disposição da sociedade. O outro lado da questão refere-se ao fato de que existe uma parte da sociedade, menos favorecida economicamente, que poderia e porque não, também almeja usufruir do desenvolvimento biotecnológico. É o acesso, que ainda não foi possível alcançá-lo com vacinas, antiretrovirais em vários países⁶¹⁶².

Estima-se que desde 1980, um terço da população mundial não tenha acesso aos medicamentos, cujo maior obstáculo em relação ao problema é o custo. As limitações econômicas da maioria da população impossibilitam a aquisição e o conhecimento de novos medicamentos, diagnósticos e tratamento⁶³⁶⁴.

diseases	2008	–	2015.	Disponível em:
< http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/who_cds_ntd_2007.3_eng.pdf >. Acesso em: 4 jun. 2011.				
diseases	2008	–	2015.	Disponível em:
⁶⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Global plan to combat neglected tropical diseases . < http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/who_cds_ntd_2007.3_eng.pdf >. Acesso em: 4 jun. 2011.				

⁶² FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries.** Harvard University Press, 2008.

⁶³ “But cost is far from the only barrier to access. Other obstacle abound. These barriers to access include the limited capacity of public health systems, a lack of political commitment to health improvement, persistent corruption in public and private facilities, international trade and patent disputes, cultural attitudes toward both disease and treatment, and difficulties in distributing, prescribing, delivering and using products. And this list is representative rather than exhaustive.” FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries.** Harvard University Press, 2008, p.2.

O acesso às tecnologias que permeiam a prática médica, como medicamentos, vacinas, diagnósticos que utilizam conhecimentos da biotecnologia tem sido discutido sistematicamente pelos governos de países ricos e em desenvolvimento⁶⁵. Em 1975, a Organização Mundial de Saúde tomou a dianteira ao afirmar que seria necessário delinear o que configura a essencialidade diante de recursos escassos e um aparato tecnológico ainda ausente em países na África e América Latina. Não tardou para que medicamentos essenciais figurassem na discussão da amplitude do direito à saúde. O discurso sobre a essencialidade de medicamentos apóia-se na justificativa de que são indispensáveis, necessitam de doses adequadas e devem ser disponibilizados para todos.

Alardeou-se uma revolução na saúde pública em nível internacional. Listas elaboradas contendo medicamentos cunhados de “essenciais” inauguraram plataformas políticas e trouxeram à agenda da saúde programas⁶⁶, ainda memoráveis na sociedade, sobre as relações entre saúde pública e tecnologia.

Os anos 90 proporcionaram, assim, os primeiros movimentos sobre o acesso aos medicamentos em que ativistas de vários países defendiam o acesso a esses medicamentos principalmente nos países pobres.

Dados oficiais mostravam o que às vezes só se torna visível mediante quantificações numéricas: 67% das pessoas de todo o mundo portadoras do vírus HIV se encontravam na África Subsaariana, totalizando mais de 80% do número de mortes⁶⁷.

⁶⁴ “A growing literature examines the challenges that confront efforts to address particular barriers (such as pricing or patents or end-user demand). FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access:** how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.3.

⁶⁵ “Access to medicines is on the agenda of political leaders in both rich and poor countries. The United Kingdom’s Department for International Development, for example, has created a new program to promote access to medicines in poor countries, with emphasis on a “multi-stakeholder approach” to improving transparency and accountability in the medicines supply chain”. FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access:** how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.5.

⁶⁶ FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access:** how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.6.

⁶⁷ “This global movement in the campaign over Access to AIDS medicines grew to include AIDS activists, people living with HIV/AIDS, generic pharmaceutical companies, international non-governmental organizations, and international agencies. They succeeded in placing the issue of access to AIDS medicines high on the international health agenda and, even more importantly, unto the policy agenda of the United Nations and the G-8 countries. The policy impacts included the establishment of company-specific drug donation programs, the Doha

A profusão de movimentos que inaugurou a discussão sobre medicamentos, essenciais apresentou o fato de que pessoas poderiam continuar excluídas de tratamentos futuros em razão dos direitos de propriedade intelectual. Sob a perspectiva desses movimentos, direitos de propriedade intelectual emergiram como inimigo comum ao acesso às novas tecnologias. Por isso, os paladinos das indústrias farmacêuticas não tardaram em participar da discussão até que o debate do acesso ao medicamento se revestiu de direito humano ao acesso⁶⁸.

Porém, acredita-se que o direito à saúde não representa somente a indispensabilidade de medicamentos. Isto porque medicamentos, vacinas, tecnologias devem acompanhar políticas de saneamento e de atenção à saúde, de condições básicas para viver⁶⁹. Mas, o que viria a ser o acesso? Este questionamento permeou documentos oficiais, *reports* e serviu para formular as primeiras teorias que respaldam o acesso às novas tecnologias⁷⁰. Nesse sentido, acesso compreende a faculdade que todo ser humano possui para fazer uso de recursos avançados em tecnologias na área da saúde sempre que se fizer necessário⁷¹.

Declaration on the TRIPS Agreement, the broader industrywide Accelerating Access Initiative with multiple UN agencies, and the creation of the Global Fund to fight AIDS, TB, and Malaria. All of these efforts contributed to greater access to medicines for AIDS and other illness". FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access**: how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.7.

⁶⁸ "One common way of defining what is right for access is through a cost-effectiveness perspective (getting the "biggest bang for the buck," based on utilitarian principles) in which a government seeks to maximize health for a particular population under certain resource constraints. A different normative perspective on how to provide access would be a market-based approach that makes products available for sale to people who can pay the prevailing prices (set by producers and others). A third approach, based on egalitarian values, would preferentially provide financially subsidized access to effective health technologies for those groups that are worst off within a population.

⁶⁹ "Access to a drug, vaccine, diagnostic, or other health product does not automatically translate into improved health, specially in poor countries. Too often, access means merely that patients are obtaining poor quality drugs that may cost money but have no impact on their health status." FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access**: how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.9.

⁷⁰ Nesse sentido: WORLD HEALTH ORGANIZATION. The selection of essential drugs. In: **WHO Technical Report Series**. n. 615, 1977. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 2 jun. 2011. HOGERZEIL, Hans. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? In: **Bulletin of the World Health Organization**. n. 84, p. 371 – 375, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 2 jun. 2011.

⁷¹ FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access**: how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.21.

O direito ao acesso apresenta-se sob várias perspectivas. A primeira tem relação com o custo-efetividade, segundo princípios utilitários, no qual os governos são responsáveis em maximizar a saúde garantindo a disponibilização dos tratamentos. A segunda diz respeito aos mercados que devem colocar preços que reflitam o poder de compra do usuário. A terceira baseia-se na teoria da igualdade, segundo a qual o governo deve disponibilizar acesso às tecnologias para os menos favorecidos.

Laura Frost e Michael Reich propuseram os quatro elementos-chave que devem ser considerados sobre o acesso⁷², a saber: arquitetura organizacional, a viabilidade, acessibilidade e adoção, de acordo com a ilustração abaixo⁷³:

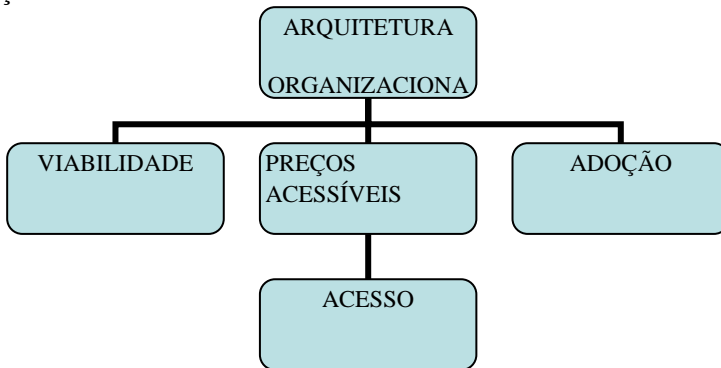


ILUSTRAÇÃO 1 – Caracterização do acesso aos produtos de saúde

A arquitetura organizacional corresponde à integração de todos os elementos necessários, desde a viabilidade, custos, adoção. A disponibilidade ou viabilidade⁷⁴, corresponde à decisão política de incluir determinada tecnologia nos serviços de saúde e significa construir um aparato regulatório que permita dimensionar os riscos e benefícios da inclusão da tecnologia⁷⁵. Entende-se por viabilidade toda a

⁷² FROST, Laura; REICH, Michael. *Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries*. Harvard University Press, 2008.

⁷³ FROST, Laura; REICH, Michael. *Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries*. Harvard University Press, 2008, p.18.

⁷⁴ O termo em inglês utilizado pelos autores é o “architecture”. Na tradução livre, entende-se que disponibilidade corresponde ao sentido adotado.

⁷⁵ “In some countries, the comparative assessment can involve a formal cost-effectiveness analysis of the technology (as required for new medicines in Australia and New Zealand). This assessment could also consider the context of health system capabilities and user needs in

logística envolvendo áreas de estoque, distribuição, aquisição de forma que o produto realmente tenha como destinatário final o usuário.

A palavra *affordability*, onde preferimos a tradução para preços acessíveis, envolve o compromisso de que as pessoas devem ter acesso à determinada tecnologia a um preço razoável⁷⁶. A adoção corresponde ao envolvimento de organizações não-governamentais, consumidores, mercados no sentido de atuarem para que a tecnologia seja licenciada ao destinatário⁷⁷.

2.5 O SALTO PARA O FUTURO: AS PROMESSAS E PERSPECTIVAS NO ÂMBITO DA BIOTECNOLOGIA APLICADA À SAÚDE

A sociedade tem presenciado, de forma progressiva, o constante aperfeiçoamento de produtos e serviços. O que antes não fazia parte do imaginário da sociedade como clonagem de ovelhas, células-tronco ou plantas modificadas geneticamente, tem figurado temas de debate na comunidade científica e recepcionadas pela sociedade, com descrença ou orgulho, de que o trunfo desenvolvimentista e científico proporciona

geographic areas where the technology is needed". FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access:** how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.21.

⁷⁶ "The primary purchasers of health Technologies in developing countries are governments and individual consumers, although social security organizations are increasingly important in middle-income countries. In the world's poorest countries, most medicines are purchased by households using their own funds or by governments with public budgets. Household funds and government budgets are very limited in most developing countries, pointing to the importance of low prices for health technologies. Much of the literature on access to medicines has focused on high prices as a key barrier to widespread access and has shown that affordability is a prerequisite for ensuring access. This is true not only for only medicines, but also other health technologies in developing countries." FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access:** how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.21.

⁷⁷ "Adoption involves gaining acceptance and creating demand for a new health technology from actors at several levels: global organizations, government actors in developing countries, providers and dispensers, and individual consumers and patients. Some partnerships for product development have not addressed adoption issues until the technology is licensed and ready for delivery." FROST, Laura; RECIH, Michael. **Access:** how do good health technologies get to poor people in poor countries. Harvard University Press, 2008, p.28.

novas perspectivas de um mundo, porque não, marcadamente avançado em nível tecnológico.

Assim, a Biotecnologia⁷⁸ pretende oferecer à sociedade as soluções, mediante o processamento de materiais biológicos, para os novos desafios científicos. Historicamente, a aplicação do conhecimento no campo Biotecnológico teve início com as primeiras impressões no cruzamento de ervilhas, feitas por Gregor Mendel, monge que viveu em meados de 1866⁷⁹.

A partir do cruzamento de ervilhas, o referido monge observou que algumas delas se diferenciavam entre lisas e rugosas⁸⁰. A presente constatação estimulou pesquisas em torno da genética possibilitando a alcunha de Gregor Mendel como pai dessa ciência⁸¹.

As ervilhas de Mendel ficaram registradas na história da biologia molecular e deram lugar às descobertas com as potencialidades das células de Ácido Desoxirribonucléico – DNA e Ácido Ribonucléico – RNA⁸². Assim, a partir dos anos 60 e 70, a biologia alcançou um nível

⁷⁸ A Biotecnologia pode ser definida como “a aplicação de princípios científicos e tecnológicos no processamento de materiais com agentes biológicos, visando à provisão de bens e serviços”. BULL, A.T., HOLT,G.; LILLY, M.D. **Biotechnology, international trends and perspectives**. OCDE, Paris. João Paulo Remédio Marques assevera que: “(...) apesar de polissêmica, serve, no essencial, para se referir às técnicas que utilizam ou alteram matérias que contêm informação genética auto-replicável ou replicável num dado sistema biológico. Cura-se, por conseguinte, de técnicas que utilizam meios não biológicos que agem sobre determinados processos biológicos, bem como de técnicas que provocam alterações em matéria não biológica através de meios biológicos. Alguma doutrina sustenta, de forma algo incompleta que a biotecnologia tem por escopo a alteração de organismos vivos (ou de outra matéria biológica) mediante meios biológicos. Em suma: cura-se de um conjunto de técnicas que, através da intervenção humana, consistem na manipulação de matéria biológica, tendo em vista – a mais da manipulação desse material mediante a alteração das suas propriedades – a fabricação e ulterior comercialização de produtos ou processos, no quadro de vários sectores de atividades económica. REMÉDIO MARQUES, João Paulo. Algumas notas sobre a patenteabilidade de animais e vegetais. **Lusiada: Revista de Ciência e Cultura**, Coimbra, n.2, ago., 1998.

⁷⁹ DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotechnologia**: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, p. 61.

⁸¹ DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotechnologia**: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, p. 62.

⁸² Conforme Angad Singh e Sharanabasava Hallihosur: “The finding was so fundamental to uncovering the inner sanctums of life that much of biological research today is still building on it. Nobel Prizes in Medicine and Chemistry have often gone to molecular geneticists and biochemists since 1955. This is evident from the fact that roughly 10 Nobel prizes in Medicine or Physiology were given only in the area of Molecular Genetics (1955–2000) making it single largest discipline (25%) in comparison to other areas (average 3%)”.SINGH, Angad;

no qual seria possível a utilização de pequenas partes de organismos para a utilização de organismos em sua totalidade⁸³.

Com efeito, as descobertas em torno da promissora aplicação do DNA e RNA transplantaram o exercício da Biotecnologia, antes, incipiente e limitado aos entraves éticos e tecnológicos, nos últimos 40 anos, para um nível mais apurado na prática científica com conseqüências nos setores de saúde, animal, agro-alimentício e indústria/meio ambiente.

Em razão da multifária aplicação, no setor de saúde, a Biotecnologia pode ser vislumbrada tanto em relação à saúde humana quanto animal. Por sua vez, a agro-alimentícia inclui todas as atividades agrícolas, somadas à pesca, silvicultura e processo de alimentos; e a indústria-ambiental inclui processamento industrial, fontes naturais e atividades no meio-ambiente.

A constatação de que mais de um bilhão de pessoas permanecem sem usufruir dos produtos e serviços que revolucionam a prática médica impressiona. Tratamentos médicos que prolongariam a expectativa de vida na população nunca foram presenciados em alguns países⁸⁴.

Assim, ao mesmo tempo em que o desenvolvimento científico tem permitido a descoberta de novos tratamentos, medicamentos e a promessa de que a cura para doenças como Alzheimer e alguns tipos de câncer se aproxima, ainda não foi possível antever resultados positivos em relação às doenças históricas, que tradicionalmente recebem a alcunha de “doenças negligenciadas⁸⁵” como Chagas, Leishmaniose, Dengue, Tuberculose, Malária e AIDS, que persistem em dizimar tantas pessoas⁸⁶. Nesse sentido, serão apontados quais os tipos de

HALIHOSUR, Sharanabasava. **World patent information**. Disponível em: <www.elsevier.com/locate/worpatin>. Acesso em: 15 maio 2010.

⁸³ BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANISATION. **The guide to biotechnology**. Washington: BIO, 2008, p.1.

⁸⁴ “Major advances in biotechnology over the last 30 years have transformed medicine in the industrialized world, but these innovations have yet to reach the world’s poorest countries, where 3 billion people live on less than two dollars a day. BIO VENTURES FOR GLOBAL HEALTH. **Closing the global health innovation gap: a role for the biotechnology industry in drug discovery for neglected diseases**, 2007, p.10.

⁸⁵ “Many of these infectious diseases have earned the label “neglected” because health-care markets in the afflicted countries are insufficient to attract biopharmaceutical industry investment in research and development”. BIO VENTURES FOR GLOBAL HEALTH. **Closing the global health innovation gap: a role for the biotechnology industry in drug discovery for neglected diseases**, 2007, p.10.

⁸⁶ “While better health for all is an end in itself, the link between health and economic development is also motivation to spread the medical benefits of biotechnology worldwide”.

Biotecnologia aplicada à saúde são relevantes para promover a saúde pública nos países em desenvolvimento e que possuem estreita relação para o diagnóstico eficaz em relação às doenças negligenciadas.

De acordo com o estudo intitulado *Os 10 tipos de Biotecnologia indispensáveis para a promoção da saúde nos países em desenvolvimento*⁸⁷, foi possível delinear que tipo de Biotecnologia tem relação estreita com saúde e que pode, a longo prazo, desempenhar um papel decisivo na redução dos riscos à saúde da população.

A Biotecnologia⁸⁸ que pode fazer a diferença nos países em desenvolvimento, principalmente se almejarem à erradicação das doenças negligenciadas, estão relacionadas ao diagnóstico molecular, às vacinas recombinantes, às formas de aplicação de vacinas, bioremediação, a seqüência de genes patogênicos, a proteção à mulher contra as doenças sexualmente transmissíveis, a bioinformática, modificação de proteínas, a recombinação terapêutica de proteínas e a química combinatoria⁸⁹⁹⁰.

Como o objetivo proposto do presente trabalho é relacionar de que forma a Biotecnologia na área da saúde pode promover o acesso pelos países em desenvolvimento, será apresentado um panorama, com fulcro nas tendências que permeiam a área da Biotecnologia na saúde. O objetivo é demonstrar que a Biotecnologia se faz presente para

JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010.

⁸⁷ O título no original é TOP ten Biotechnologies for improve health in Developing Countries, desenvolvido pelo Joint Centre for Bioethics da Universidade de Toronto, com o financiamento do Programa Canadense de Genoma e Saúde Global. A metodologia empregada para traçar o panorama da Biotecnologia relacionada à saúde consistiu em painéis com a participação de renomados pesquisadores da área Biotecnológica e Saúde, escolhidos pela Organização Mundial de Saúde e pela Fundação Rockefeller. A grande maioria dos pesquisadores trabalha em países em desenvolvimento e os países como Brasil, China, Cuba, Egito, Índia, África do Sul e Coréia do Sul se fizeram representados.

⁸⁸ Genomics is being heralded as the next stage of the health revolution. This new field is expected to produce better diagnostics, new preventive measures and accelerated drug discovery. Most genomics and other biotechnologies, however, are being applied to the health problems of industrialized nations, creating concern that the world is witnessing the formation of a genomics divide between North and South. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p. 9.

⁸⁹ Affordable treatments for many infections diseases already exist – the missing link is affordable diagnostics. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.11.

⁹⁰ ACHARYA, Tara. et al. Biotechnology to improve health in developing countries: a review. **Mem. Inst. Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v.99, n.4, jun. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.com.br/>>. Acesso em: 29 jan. 2011.

proporcionar, de forma eficaz, a cura para as doenças negligenciadas e que podem, no futuro próximo, figurar como práticas correntes nos sistemas de saúde pública dos países em desenvolvimento.

A importância que o diagnóstico molecular tem para a saúde refere-se à capacidade que o mesmo possui para detectar possíveis doenças como Dengue, leishmaniose, malária, Chagas, Tuberculose, sífilis e leptospirose, apenas para destacar algumas dentre o amplo espectro de doenças. Assim, um diagnóstico preciso reduz a velocidade com que determinada doença se alastre no corpo humano e faz com que não resulte em tratamento inadequado.

Nós próximos cinco a dez anos, quando o uso do diagnóstico molecular compreender um universo maior de pessoas e sua comercialização, em cada país, for incentivada, será possível fazer uso dos seguintes tipos de diagnóstico biotecnológicos: anticorpos monoclonais, antígenos recombinantes e os testes envolvendo a reação em cadeia de *polymerase*⁹¹.

Todos os tipos de diagnósticos acima citados utilizam o sequenciamento genético para identificação de um organismo patogênico em pessoas infectadas. O que impressiona é que com diagnóstico preciso, esta ferramenta pode ser utilizada para detectar

⁹¹ Conhecidos como *polymerase chain reaction (PCR)* tests, monoclonal antibodies and recombinant antigens. "PCR is a quick way of making millions of copies of a specific sequence of DNA. Invented in 1985, PCR has since transformed the scientific world and earned its inventor, Kary Mullis, the Nobel Prize for Chemistry in 1993. PCR is a powerful diagnostic tool because almost every important pathogen has unique genetic sequences that can be quickly amplified and the detected. Identification of a pathogen specific sequence in the body fluids or cells of a person identifies that individual as infected; PCR Tests can also be used to detect infectious organisms that are difficult or impossible to grow in the laboratory (TB, malária) or are dangerous to handle (HIV/AIDS). And lastly, since drug resistant strains of disease-causing organisms are characterized by unique gene sequences. Multiplex PCR simultaneously diagnoses more than one disease, saving both time and resources. This technique is the basis of a diagnostic test that distinguishes between the three most common parasites that cause New World leishmaniasis, a potentially fatal disease common in tropical and subtropical regions. Changes to the way that tissue samples are collected and stores is also making PCR less expensive. Monoclonal antibodies are a pure type of antibody that is mass produced by clonal cells, harvesting process easier, researchers and other sequences that increase production of the antibody and limit the production to certain parts of the plant that are most easily harvested and processed. Recombinant antigens are high-quality antigens that can be mass-produced by fast-replicating genetically engineered organisms such as bacteria and yeast. Both monoclonal antibodies and recombinant antigens feature in handled test devices that are particularly well-adapted to areas lacking basic biomedical infrastructure". JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010.

mais de uma doença, diminuindo o custo local com a produção de diagnósticos⁹².

O segundo tipo de Biotecnologia que pode oferecer a resposta aos desafios da saúde pública são vacinas, compostos que estimulam o nosso organismo a oferecer imunidade diante de alguma doença⁹³. Campanhas publicitárias empreendidas pelos ministérios de saúde dos mais variados países cancelam o fato de que as vacinas proporcionaram a erradicação de doenças como a varíola e a poliomielite, por exemplo⁹⁴. A diferença do modo tradicional pelo qual as vacinas são feitas e a proposta da engenharia genética reside no fato de que se pode alcançar uma maior precisão nos compostos de vacinas, tornando-as mais seguras para as pessoas, efetivas e acessíveis⁹⁵.

⁹² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Facts about noncommunicable diseases:** WHO experts warn against inadequate prevention, particularly in developing countries. 2001. Disponível em: <www.who.int>. Acesso em: 3 jan. 2011. Louie M.; Louie L.; Simor A. E. The role of DNA amplification technology in the diagnostics of infectious diseases. **Canadian Medical American Journal**, v. 8, n. 163, ago. 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10951731>>. Acesso em: 22 jan. 2011. PORTERFIELD JS; TOBIN, Jo. Viral and bacterial infectious diseases. **Br Med Bull**, v. 40, n. 3, p. 283-290. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6380639>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

⁹³ “Vaccination has resulted in the eradication of smallpox, the imminent eradication of pólio, and a dramatic reduction in the prevalence of many other infectious diseases for which an effective vaccine does not exist. HIV/AIDS, malaria and tuberculosis, which together cause over 300 million illnesses and claim upwards of 5 million lives a year, continue to evade immunization efforts. And beyond the need for new vaccines, many current vaccines could be improved by making them safer, more effective, and, in some cases, less expensive. Most vaccines made by traditional methods are pathogenic organisms that have either been killed or weakened (attenuated) through chemical or physical means. In this form, they are still able to activate the immune system, but they are theoretically no longer capable of causing disease. Though this method is successfully used to produce many effective vaccines, its imprecision introduces the risk that the occasional killed or attenuated form may even revert to its harmful form. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.23.

⁹⁴ “Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) is a coalition of public, philanthropic and private organizations launched in 2000 that is dedicated to ensuring that all children, however poor, have equal access to vaccines. It is founded on the principle that immunization is a human right and a key step towards overcoming poverty. One of the ways in which GAVI fulfils its mandates is through the administration of the Global Fund for Children’s Vaccines. The Fund is an independent mechanism established by GAVI to raise resources for immunization. The Fund was established by a US\$ 750 million grant from the Bill and Melinda Gates Foundation. Several national governments have since pushed the total resources to above US\$ 1 billion for 2001 – 2005.”

⁹⁵ DERTZBAUGH, MT. Genetically engineered vaccines: an overview. **Plasmid**, v. 39, n. 2, p. 100–113. ADA, G. Vaccines and vaccination. **The New England Journal of Medicine**, v. 345, n. 14, out. 2001. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11586958>>. Acesso em: 15 jan. 2011. BONNET, Mc. Recombinant viruses as a tool for therapeutic vaccination against human cancers. **Immunology letters**, v. 74, n. 1, set. 2000. Disponível em:

Por essa razão, o uso da genética também inova nos métodos de produção de vacinas. Nesse caso, os riscos da pessoa que recebeu determinada vacina adquirir reações adversas tornam-se mínimos diante da tecnologia empregada⁹⁶.

Atualmente, a maioria das vacinas e alguns medicamentos são aplicados por injeção na veia. Porém, o lado oculto por trás da suposta segurança do profissional de saúde está no risco que o método injetável pode representar para o paciente: estima-se que a prática inadequada de vacinas pode ser a causa de novos casos de HIV/AIDS, hepatites B e hepatites C⁹⁷⁹⁸.

As respostas apresentadas pela Biotecnologia estão no uso de seringas⁹⁹ mais seguras, nas tentativas de encontrar mecanismos de aplicação de vacinas por meio de adesivos cutâneos, no aprimoramento da refrigeração¹⁰⁰ em que ficam armazenadas as vacinas e na redução do número de doses dos medicamentos¹⁰¹¹⁰². Pesquisadores acreditam que

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10996623>>. Acesso em: 15 jan. 2011. KATZ, SI. Future vaccines and a global perspective. **Lancet**, v. 350, n. 9093, p. 1767-1770. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9413480>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

⁹⁶ “From precisely attenuated pathogens to edible vaccines, recombinant vaccines have the potential to offer affordable protection against diseases for which a vaccine does not exist and could be a safer and cost-effective alternative to existing vaccines. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.29.

⁹⁷ KANE, A; LLOYD, M Zaffran; SIMONSEN, L. Transmission of hepatitis B, hepatitis C and human immunodeficiency viruses through unsafe injections in the developing world: model-based regional estimates. **Bulletin World Health Organization**, v. 77, n. 10, p. 801–807. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

⁹⁸ “It is estimated that well as 80.000 to 160.000 million new cases of HIV/AIDS, as well as 8 to 16 million new cases of hepatitis B and 2.3 to 4.7 million new cases of hepatitis C are caused each year by unsafe injections in the developing world.p.31. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.31

⁹⁹ “WHO is working with patent holders and potential manufacturers in developing nations to make AD syringes a more affordable option for drug and vaccination programs around the world.” JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.31.

¹⁰⁰ “The cold chain is responsible for approximately 15% of the cost of immunization programs;therefore, the development of heat-stable products could go a long way in making vaccination (and some drug treatments) more affordable for the developing world.” p.33

¹⁰¹ “Many people have difficult adhering to the prescription schedule of long-term drug regimens, leading in some cases to the emergence of drug-resistant strains of disease”. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.31.

¹⁰² “Alternatives to injections, slow-release mechanisms, auto-disable syringes, heat-stable vaccines and combination formulations can simplify and improve drug and vaccine delivery while expanding the reach of modern medicine to millions more Who could benefit.” JOINT

se as drogas e vacinas puderem ser administradas em doses mais curtas, mais pessoas estariam dispostas ao tratamento¹⁰³.

A industrialização tem causado a poluição do meio ambiente, por meio da utilização de substâncias como mercúrio e ferro. Contaminação do solo e água são noticiadas de forma constante pela mídia. Como uma grande soma, o saldo é negativo, principalmente para a saúde humana¹⁰⁴.

O que não se tinha em conta era a possibilidade de reverter esse quadro pelo uso de bactérias ou plantas, conhecido como fitorremediação que serviriam para limpar o meio ambiente. Conhecido como biorremediação, acredita-se que a utilização de certas bactérias e plantas pode servir como bio-sensores, que conseguem detectar níveis elevados de contaminação. A capacidade de encontrar elementos poluidores do meio ambiente está aliada à possibilidade fática de despoluir solos e regiões inférteis.

Por tudo isso, a engenharia genética aplicada à biorremediação tem descoberto as potencialidades de organismos desintoxicarem o meio ambiente, a preços acessíveis para a incorporação dessas tecnologias pelos países em desenvolvimento¹⁰⁵¹⁰⁶.

CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.37.

¹⁰³ Nesse sentido: LLOYD J. Technologies for vaccine delivery in the 21 st century. **Bulletin World Health Organization**, v. 88, n.21, p. 700 – 710. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 11 jan. 2011; JUTIN YT; CHEN, RT. Injection safety: a global challenge. **Bulletin World Health Organization**, v. 77, n. 10, p. 787 – 788. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 22 jan. 2011; ELLIS, RW. Development of combination vaccines. **Vaccine**, v. 17, n. 13 – 14, p. 1635 – 1642, 1999. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/journal/0264410X>>. Acesso em: 15 jan. 2011.

¹⁰⁴ “There are two types of pollution threatening the health of human populations: organic waste and heavy metals such as lead, mercury and cadmium. Bacteria can detoxify both. Plants can break down most forms of organic waste, but, with very few exceptions, are unable to metabolize heavy metals. Plants can, however, store harmful metals in their tissues, accumulating them over time, and therefore making them easier to collect, harvest and even recycle. Genetic engineering has been used to improve the remediation capabilities of both bacteria and plants and to create so-called biosensors, organisms with the ability to detect and signal the presence of a contaminant in the environment. While non-genetically modified bacteria and plants have already been used successfully at several contaminated sites, strict regulatory control over the release of genetically modified organisms (GMOs) into the environment has prevented the approval of any such organisms for bioremediation purposes. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.39.

¹⁰⁵ “Bioremediation and biosensing harness the ability of microbes and plants to detect, measure, convert and even degrade organic and inorganic pollutants – and thus mitigate their detrimental impact on human health, contributing to improved sanitation, water and soil clean-

A sequência genômica de organismos patogênicos pode representar a prioridade para pesquisa científica do ponto de vista de um país em desenvolvimento¹⁰⁷. A razão de tal assertiva deve-se ao fato de que por meio do conhecimento das seqüências genéticas, é possível aprimorar o diagnóstico de doenças, a biorremediação além de figurarem como o núcleo central para a descoberta das vacinas e novos medicamentos¹⁰⁸.

Desse modo, o genoma seria o centro genético que reúne todas as informações de um organismo. As informações ficam contidas em moléculas de DNA (Ácido Desoxirribonucléico) que poderiam ficar disponibilizadas em um banco de dados. A idéia do banco de dados é reunir o maior número de seqüenciamento genético possível. Assim, os resultados práticos podem ser vislumbrados no constante aprimoramento das vacinas, que fazem uso do seqüenciamento genético para obter melhor eficácia¹⁰⁹¹¹⁰¹¹¹.

up. Bioremediation can be relatively low-tech and inexpensive, relying primarily on the work of organisms already well-adapted to survive in contaminated environments as the basis for clean-up". JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.44.

¹⁰⁶ Nesse sentido: LEHMANN, V. Bioremediation: a solution for polluted soils in the South? **Biotechnology and Development Monitor**, v. 34, n. 5, p. 12–17, 1998; BONAVENTURA, C; JOHNSON, FM. Healthy environments for healthy people: bioremediation today and tomorrow. **Environment Health Perspectives**, v. 105, Suppl, p. 5-20, 1997. ZWILLICH, T. A tentative comeback for bioremediation. **Science**, v. 289, p. 2226–2267. National Science and Technology Council (1995). Biotechnology for the 21st century: new horizons. **Chapter 3: opportunities in environmental biotechnology**. Disponível em: <<http://www.nal.usda.gov/bic/bio21/>>. Acesso em: 22 jan. 2011.

¹⁰⁷ Vale transcrever o pensamento registrado na Pesquisa JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010: "*a priority area for genomics research, from a development country perspective*". p.45.

¹⁰⁸ "The technology used to sequence genomes has improved dramatically over the past two decades, enabling the most ambitious sequencing Project ever, the sequence of the human genome. The first draft sequence of the 3 billion base pair human genome was completed in the spring of 2000, just 10 years after the public Human Genome Project was started. Meanwhile, many important pathogen genomes have been sequenced, and more are in progress. Despite this progress, much remains to be done. Buried within pathogen genomes are valuable insights into the agents that cause infectious disease and how they can be controlled. If we are to take full advantage of this opportunity, the sequencing of pathogen genomes must be considered a priority in global health research. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.45.

¹⁰⁹ "A serious health concern in developing countries is the emergence of resistance to previously effective drugs by infectious diseases such as Tuberculosis, malaria and HIV/AIDS. Analysis of pathogen genomes can reveal how organisms develop drug resistance and point researchers in the direction of more robust treatments. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p. 48.

A incidência em nível global de doenças sexualmente transmissíveis é crescente, como por exemplo, o vírus HIV/AIDS, que lidera o ranking de mortalidade na África subsaariana¹¹².

Visando diminuir o risco de doenças sexualmente transmissíveis, a Biotecnologia tem investido na criação de novos métodos para prevenir os riscos de contágio por HIV/AIDS. Uma das soluções propostas é a utilização de vacinas que possibilitem a erradicação das doenças sexualmente transmissíveis¹¹³¹¹⁴.

A disponibilização de informações sobre seqüenciamento genético em base de dados pode unir a ciência da computação e a biologia molecular. Atualmente, existem cerca de 17 milhões de pares de genes disponibilizados em uma base de dados pública. Assim, qualquer centro de pesquisa pode fazer uso das informações nela contidas com a finalidade de aprimorar as pesquisas e chegar à cura de doenças infecto-contagiosas¹¹⁵¹¹⁶¹⁷.

¹¹⁰ Nesse sentido: LYALL, A. Bioinformatics in the pharmaceutical industry. **Trends Biotechnology**, v. 14, n. 8, p. 308-312.

¹¹¹ “Automated DNA sequencing efforts have become more rapid over time. Directed genome sequencing, the first strategy to be developed, involves the preliminary development of a “map” of the genome of interest. The efficiency of DNA sequencing was revolutionized in the mid-1990S by an alternative strategy known as shotgun sequencing”. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.49.

¹¹² UNAIDS. **Aids epidemic update**, 2008. Disponível em: <[HTTP://www.unaids.org](http://www.unaids.org)>. Acesso em: 11 jan. 2011.

¹¹³ “(...) biotechnologies are enabling the development of a number of new forms of female-controlled protection against sexually transmitted infections, such as recombinant vaccines, monoclonal antibodies and new approaches to the development of vaginal microbicides. Vaccines have the potential to eradicate disease, and women represent the ideal solution to sexually transmitted infections. Other than the initial vaccination, there is little inconvenience or expense, they are entirely discreet, usually provide effective protection against infection for an extended period, and do not act as contraceptives. Furthermore, the need for vaccine-based protection against sexually transmitted infections is becoming even more pronounced as pathogens develop resistance to drugs”. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.52.

¹¹⁴ Nesse sentido: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Sexually transmitted diseases. **Fact Sheet**, v. 110, Geneva, 1996. WORLD BANK. Investing in health. **World Development Report**: Oxford University Press, 1993. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Women and sexually transmitted infections. **Fact Sheet**, v. 249, Geneva, 2000.

¹¹⁵ “Bioinformatics is the application of computer hardware and software to store, retrieve and analyze large quantities of biological data. The so-called high throughput put technologies sequencing machines, DNA and RNA microarrays, combinatorial chemistry, 2-D gel electrophoresis and mass spectrometry) have resulted in an explosion in the amount of biological data produced over the last two decades. Bioinformatics organizes this sea of biological data into meaning-ful databases and conducts sophisticated computer analyses (data-

A má nutrição pode ocasionar sérios problemas de ordem psicológica, física e afetar o sistema cognitivo. Isto porque o nosso corpo necessita de nutrientes através de uma alimentação saudável.

Mais da metade da mortalidade infantil nos países em desenvolvimento carecem de uma alimentação adequada, enriquecida com nutrientes que possa garantir o pleno desenvolvimento das habilidades psicomotoras¹¹⁸. A modificação genética serve para alterar substâncias e incrementar as características relacionadas à regulação protéica, garantindo que a produção fosse destinada para aqueles que necessitam de um nível nutricional adequado para viver¹¹⁹¹²⁰.

mining) to generate answers to research questions.” JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.57.

¹¹⁶ “Bioinformatics can play an important role in improving the health of people in developing countries by taking full advantage of the mass of data being generated, and possibly shortening the route to drug and vaccine development through the mining of existing data. Extensive DNA, RNA and protein data on humans and infectious organisms responsible for millions of developing country deaths each year are stored in databases that can be accessed, free of charge, from anywhere in the world over the Internet. Bioinformatics has the power to transform vast amounts of data into valuable medical insights for preventing and treating both infectious and non-communicable disease. Without having to invest heavily in the technologies used to produce them, developing countries can take advantage of these data and apply the power of bioinformatics to local health problems”. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.62.

¹¹⁷ Nesse sentido: NATIONAL CENTRE FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **Growth of GenBan**. Disponível em: <<http://www.ncbi.nih.gov>>. Acesso em: 11 maio 2011. SPENGLER, S. Techview: computers and biology.bioinformatics in the information age. **Science**, v. 287, n. 5456, p. 1221–1223, 2000. Disponível em: <<http://www.science.com>>. Acesso em: 15 mar. 2011. LYALL, A. Bioinformatics in the pharmaceutical industry. **Trends Biotechnology**, v. 14, p. 308–312, 1999. DREWS, J. Drug discovery: a historical perspective. **Science**, v. 287, n. 5460, p.1960–1964, 2000. Disponível em: <<http://www.science.com>>. Acesso em: 25 jan. 2011. CUTICCHIA, A. Recent advances in bioinformatics in the medical research environment and applications to the study of skin diseases. **Science**, v. 283, n. 3245, p. 169–173. Disponível em: <<http://www.science.com>>. Acesso em: 11 jan. 2011. BUTLER, D. Bioinformatics to be nurtured online. **Nature**, v. 411, n. 6837, p. 513. Disponível em: <<http://www.nature.com>>. Acesso em: 25 jan. 2011.

¹¹⁸ “Malnutrition, which affects one in five people living in developing countries, has widespread and devastating consequences.” Malnutrition results in greater susceptibility to disease, impaired cognitive and physical development, and multiple illnesses attributed to specific nutrient deficiencies. The underlying cause of nutrient deficiency is a diet based mainly upon nutrient-poor staple foods such as rice, potatoes, corn and cassava”. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.63.

¹¹⁹ “The genetic modification of staple foods to enhance their nutritional value is a promising strategy to improve global nutrition and global health. Several enriched genetic modified crops have been developed and are undergoing evaluation. The most celebrated is Golden Rice, a strain of rice that has been genetically engineered to contain elevated levels of pro-vitamin A and iron. Genetic modification and traditional breeding both change the characteristics of an

A possibilidade que a ciência dispõe em utilizar tecnologias recombinantes mostra-se como uma solução para novos medicamentos e vacinas. No presente caso, a tecnologia recombinante envolve a inserção de genes de maneira a introduzir uma proteína terapêutica no organismo¹²¹. As bactérias foram os primeiros organismos a serem utilizados para uma produção elevada de proteínas terapêuticas.

O indicativo para o uso de medicamentos que englobam proteínas terapêuticas sob a perspectiva Biotecnológica é que eles possibilitam o tratamento de doenças que assolam sistemas de saúde frágeis nos países em desenvolvimento¹²².

A química combinatória é o último método apresentado no estudo¹²³ com potencial para consolidar o avanço da Biotecnologia. Através do mesmo, é possível fazer várias combinações de medicamentos, introduzindo compostos biológicos variados.

Todavia, para que a tecnologia da química combinatória tenha como alvo as doenças negligenciadas, faz-se necessário um crescente investimento na área da Biotecnologia com alcance nos países em desenvolvimento para que sejam produzidos medicamentos acessíveis e em tempo recorde¹²⁴.

organism, but do so in different ways. With traditional breeding, genes are introduced into an organism by cross breeding different strains of the same species. Genetic modifications and traditional breeding both change the characteristics of an organism, but do so in different ways.” JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.63.

¹²⁰ Nesse sentido: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Nutrition**. Disponível: <<http://www.who.int/nut/nutrition2.htm>>. Acesso em: 11 jan. 2011. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin**. Geneva: 2000.

¹²¹ “The concept underlying recombinant technology for making therapeutic proteins is simple. Since all organisms possess the microscopic machinery necessary to manufacture proteins, they have the ability, in principle, to make therapeutic proteins as well. All they need are instructions to do so. Recombinant technology involves the insertion of a gene or genes for making a therapeutic protein into an organism. As the organisms grows, it produces the protein, which is the harvested for medical use”. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.69.

¹²² Nesse sentido: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Noncommunicable diseases: WHO experts warn against inadequate prevention, particularly in developing countries. **Fact sheet**, v. 106. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global burden of diseases**. JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010, p.116.

¹²³ Estudo: JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010.

¹²⁴ PERSIDIS, A. Combinatorial chemistry. **Natural Biotechnology**, n.18, p. 50–52. TERRETT, N. Combinatorial chemistry. **Drug Discoveries Today**, n. 5, p. 211–212, 2000.

Nessa perspectiva, para compreender de que forma a Biotecnologia pode promover o acesso e o direito à saúde nos países em desenvolvimento, a caracterização do direito à saúde bem como da saúde global.

3 A REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Intellectual Property rights put a price on information, thereby raising the cost of borrowing. Raising the costs of borrowing through the imposition of very high standards of intellectual property will progressively choke innovation, not increase it. Most businesses, we argue, will be losers, not winners.¹²⁵

3.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

O presente capítulo tem como foco principal analisar a Regulamentação Internacional da Propriedade Intelectual, detendo-se, especificamente, ao Sistema Internacional de Patentes e as repercussões jurídicas, com alcance multidisciplinar, na Biotecnologia aplicada à saúde.

Nesse ponto, inventor, criação, acesso e informação surgem como palavras-chaves no emaranhado jurídico da Propriedade Intelectual, em que a patente representa o resultado na pluralidade de atores envolvidos. Distinguir a finalidade de um Sistema Internacional de Patentes se mostrou necessário para revelar que o inventor e sua patente, tal como criador e criatura, não são objetos, únicos e isolados, de um prêmio pela inventividade e por trazer à sociedade algo novo.

Por fim, tem-se o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) o qual selou normativamente, em âmbito internacional, princípios para a proteção da propriedade intelectual. As disposições consagradas no presente acordo repercutem nas práticas de proteção jurídica à biotecnologia e refletem no direito à saúde, em sua concretude, qual seja, a remoção de obstáculos para a proteção da pessoa humana frente às doenças negligenciadas. Os artigos que compõem o TRIPS são o pano de fundo da Declaração Doha sobre Saúde Pública, compromissos políticos assumidos para atenuar e dirimir as situações que obstaculizam o acesso a medicamentos.

¹²⁵ DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.2.

3.1.1 Justificações teleológicas do Sistema Internacional de Patentes

As discussões sobre a finalidade de um Sistema de Patentes, recompensatório àqueles que empreendem, desenvolveram algo, não é nova¹²⁶. Fritz Machlup e Edith Penrose, em 1950, ponderaram as razões que justificam o monopólio por meio da patente¹²⁷.

O período de análise teve início com o Estatuto do Monopólio inglês, o qual cresceu sobremaneira em 1623, em que eram reconhecidos privilégios para os criadores. O Sistema, à justificativa da modernidade que impulsionasse o desenvolvimento local, encontrou similar em Veneza. A história de um sistema de recompensas encontrou guarida normativa em quase toda a Europa, mas não foi a proteção à patente a mola propulsora de tal manto legislativo. Nos adjetivos que carregam as qualificações do empreendedor na atividade científica que resulta em patente, o “*true and first invent*” tiveram proeminência no resguardo da lei¹²⁸.

Não tardou para que o ano de 1827 figurasse na inauguração de um movimento anti-patente. O exemplo inglês, na concessão da exclusividade, impôs a incerteza e os altos custos para obter tal privilégio. Deveria um direito à criação ser pago a tão alto custo¹²⁹?

A discussão agitou setores estratégicos, reconhecidos ainda hoje na composição de atores do Sistema Internacional de Patentes: economistas, advogados, engenheiros. Panfletos, livros e jornais registravam os ataques, sob diversos enfoques e argumentos. Os dois

¹²⁶ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950.

¹²⁷ “In actual fact, the controversy about the patent of invention is very old, and the chief opponents of the system have been among the chief proponents of free enterprise. Measured by number of publications and by its political repercussions – chiefly in England, France, Germany, Holland, and Switzerland – the controversy was its height between 1850 and 1875. The opposition demanded not merely reform but abolition of the patent system. And for a few years it looked as if the abolitionist movement was going to be victorious.” MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p.1.

¹²⁸ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950.

¹²⁹ “Various groups were formed to obtain a Law more favorable to inventors, and considerable agitation was carried on in Parliament and in the press. This provoked a counterattack, not from those who favored the existing law, but from those who wished to see the patent system abolished entirely. MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p.3.

lados, contrários e favoráveis, resguardavam suas justificativas com base no declínio do estímulo que a concessão à patente poderia resultar. Os impeditivos comerciais apontavam que ambos os lados, criadores e consumidores, perdiam com as restrições legais. Os abolicionistas da patente, segundo a própria qualificação, de Machlup e Edith Penrose, venceram, e introduziram uma idéia latente nos discursos normativos e nos imperativos metodológicos de um sistema recompensatório: a dificuldade em guiar as políticas de modo a satisfazer todos os lados de um sistema¹³⁰.

Porém, a política abolicionista não durou muito tempo. Novos estudos foram produzidos, sociedades em defesa do sistema de patentes foram formadas e o enfraquecimento do movimento, por assim dizer, abolicionista, retrocedeu devido às conseqüências severas na economia, causadas pela depressão, nos anos subseqüentes a 1873¹³¹.

A análise econômica representou o fio condutor do reforço às teorias que justificam um Sistema de Patentes. Adam Smith argumentou que “*a temporary monopoly granted to the inventor of a new machine*

¹³⁰ “This does not mean that the controversy was mainly one of ideologies. As a matter of fact, the chief difficulties of reforming them in a way satisfactory to the parties concerned. The debate ended with a victory for the abolicionists: in July 1869 the patent law was repealed. [...] The advocates of the patent system organized a mighty counteroffensive. The techniques of propaganda employed in the years between 1867 e 1877 were quite remarkable for the time. New societies for patent protection were formed, resolutions were drafted and distributed to the daily press, speakers were delegated to professional and trade association meetings, floods of pamphlets and leaflets were released, articles were planted in trade journals and reproduced in daily papers, public competitions were announced with prizes for the best papers in defense of the patent system, petitions to governments and legislatures, international meetings were arranged, and compromises were made with groups inclined to endorse liberal patent reforms. [...] Whatever the reasons for the silencing of the opposition to strong patent protection, the reversal of opinion is clearly evidenced by the actions of the legislatures in the various countries. In England the Patent Bill of 1874, which had been passed by the House of Lords, was withdrawn in the House of Commons. In Germany a uniform patent law for the entire Reich was adopted in 1877. Switzerland, more conservative than most other European countries, held out longer against the pressures of the patent advocates. In a referendum in 1882 the constitutional amendment required for the adoption of patent legislation was rejected, though only by a small majority. The people yielded eventually after strong external pressures had attached to the lack of a patent system the stigma of “piracy” and threatened the pirate nation with discrimination in commercial policy”. MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p. 6.

¹³¹ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p.6.

*could be justified as a means of rewarding risk and expense*¹³². Fez-se necessário que a idéia de privilégio por meio de monopólio se distanciasse a fim de que as inter-relações entre monopólio e liberdade de comércio, evocadas como justificativas contrárias à proteção intelectual enfraquecessem os movimentos de oposição. Surge, assim, o direito natural como proteção intrínseca à propriedade¹³³.

A linha de argumentação assente nas justificativas contemporâneas do Sistema de Propriedade Intelectual preconizam os imperativos práticos dos desafios que a Propriedade Intelectual enfrenta: confluir interesses entre a sociedade e o mercado.

O primeiro argumento preceitua que o homem tem o direito natural à apropriar-se de suas idéias, cabendo à sociedade proteger, de maneira conveniente, e aqui, a patente avulta como único meio possível de reconhecimento dessa propriedade. O segundo diz respeito ao fato de figurar como princípio de justiça recompensar alguém pelas invenções, desde que úteis, à sociedade. O terceiro indica que o desenvolvimento industrial é desejável e se faz perceptível mediante o crescente investimento no desenvolvimento industrial, possível por meio do título de exclusividade. E o último, refere-se ao fato de que, ao compartilhar o conhecimento por meio da divulgação do invento, o ciclo tecnológico na sociedade é cada vez mais seguro e renovável¹³⁴.

¹³² MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p. 7.

¹³³ "This was attempted by presenting the case of patent protection as one of natural law and private property, of man's right to live by his work and society's duty to secure him his fair share, and possible cost. The arguments for patents, formulated in these terms and opposed and defended during the controversy of the nineteenth century, are still used today whenever the patent system is debated. Indeed, a little, if anything has been said for or against the patent system in the twentieth century that was not said equally well in the nineteenth". MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p. 7.

¹³⁴ "Argument Type One: a man has a natural property right in his own ideas. Their appropriation by others must be condemned as stealing. Society is morally obligated to recognize and protect this property right. Property is in essence exclusive. Hence enforcement of exclusivity in the use of a patented invention is the only appropriate way for society to recognize this property right. Argument Type Two: Justice requires that a man receive, and therefore that society secure to him, reward for his services in proportion as these services are useful to society. Inventors render useful services. The most appropriate way to secure to inventors rewards commensurate with their services is by means of exclusive patent rights in their inventions. Argument Type Three: Industrial progress is desirable to society. Inventions and their exploitation are necessary to secure industrial progress. Neither invention nor exploitation of invention will be obtained to any adequate extent unless inventors and capitalists have hopes that successful ventures will yield profits which make it worth their while to make their efforts and risk their money. The simplest, cheapest, and most effective

Se cabe a proteção intelectual ao esforço empreendido, ao labor, no sentido apregoado por economistas, a tangibilidade do labor só é possível mensurar mediante o resultado, qual seja, a criação. Ocorre que o esforço pode não ser apenas de uma pessoa, mas sim, de várias. Nesse caso, as alternativas propostas no *design* ótimo de um Sistema de Patentes seria conceder os ganhos advindos do labor, por meio do título de exclusividade, pelo governo, por contribuições voluntárias, por agências intergovernamentais mantidas pelo setor industrial¹³⁵.

Nesse ponto, a análise econômica da propriedade intelectual, em sua maneira tradicional, tem despontado como alternativa existente para pontuar as questões atinentes aos imperativos práticos de um Sistema de Patentes, o de garantir incentivo econômico, acesso e informação por meio de direitos de exclusividade. A tensão é proporcionada pelos custos variáveis da propriedade. Deveriam estes ser previamente fixados ou condizerem às expectativas de mercado¹³⁶¹³⁷?

As alternativas apontadas possibilitam a emergência de dois sistemas de recompensa; o primeiro através de um subsídio público aos inventores e o segundo pelo acesso condicionado à autorização do inventor. O ciclo de um sistema recompensatório de patentes deveria resultar no retorno financeiro pelo investimento empreendido evitando, assim, problemas no mercado, com o desenvolvimento da inovação¹³⁸¹³⁹.

way for society to hold out these incentives is to grant exclusive patent rights in inventions. Argument Type Four: Industrial progress is desirable to society. To secure it at a sustained rate it is necessary that new inventions become generally know as parts of the technology of society.” MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p. 7.

¹³⁵ “The alternatives most frequently recommended in lieu of patents were bonuses granted to inventors (a) by the government, (b) by professional associations financed through voluntary contributions by private industries, (c) by an intergovernmental agency, or (d) by an international association maintained through contributions from industries of all countries”. MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p.19.

¹³⁶ POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, 2005, p. 57–73.

¹³⁷ “Intellectual property is often very costly to create, but the costs of creation, being invariant to output, are fixed costs once incurred. In contrast, the costs that vary with output, which is to say the costs incurred in actually providing the intellectual property to consumers, often are very low, at least relative to the fixed costs; [...] When fixed costs are a high percentage of total costs, a price equal to marginal cost is unlikely to cover total costs unless marginal cost is sharply rising.” POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, 2005, p. 57 – 73.

¹³⁸ “[...] Calculating the optimal reward is difficult, however. It can in principle be calculated after the fact on the basis of the commercial success of the intellectual property, but the

A análise econômica da Propriedade Intelectual influi nas consequências da patente na prática. Ao pensar no ciclo em que a patente figura como peça-chave na inovação, os ganhos beneficiam a pesquisa e o desenvolvimento. E, dessa forma, a lógica financeira permite formulações teóricas acerca dos custos justos, imprescindíveis para os dois lados, criador e sociedade e vai além: corrobora com os limites intrínsecos de propriedade¹⁴⁰.

A idéia natural de patente enquanto propriedade produz alguns enlaces jurídicos e evidenciam as suas falhas nos seguintes pontos: caso sua validade seja incerta, os direitos que lhes são decorrentes não poderão ser usufruídos; se os direitos forem tão fragmentados, o investimento resta prejudicado; se não estiver acessível, não é possível estabelecer limites¹⁴¹.

Assim, como se pode delinear um sistema tão complexo e fragmentado? Ao ter em mente o objeto deste trabalho, a proteção jurídica da Biotecnologia e suas relações com as doenças negligenciadas, algumas formulações teóricas são possíveis, com base no que leciona Peter Drahos¹⁴².

Peter Drahos fez suas incursões sobre Propriedade Intelectual comparando-a com feudos. O período feudal caracterizava-se por

resulting delay in reimbursement of the originator will increase the difficulty of financing intellectual-property projects.” POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, 2005, p. 59.

¹³⁹ “The most important question about the patent system is whether on balance, with the various twists and turns that we have mentioned, it increases or reduces economic welfare. Although there are powerful economic reasons in favor of creating property rights in inventions, there are also considerable social costs and whether the benefits exceed the costs is impossible to answer with confidence on the basis of present knowledge.” LANDES, William; POSNER, Richard. **The economic structure of intellectual property law**. Boston: Harvard, 2003, p. 310.

¹⁴⁰ É interessante a análise de Michael Meurer: “[...] Many people can even invent the same technology independently at the same time. In contrast, tangible property is a “rival” good – that is, only one person can use it at a time. This means that the right to exclude others more or less conveys an affirmative right to use tangible property. As we shall see, this difference between inventions and tangible property is important”. BESSEN, James; MEURER, Michal. **Patent failure: how judges, bureaucrats, and lawyers put innovators at risk**. New Jersey: Princeton, 2008, p.7.

¹⁴¹ “Property rights can fail when the validity is uncertain; [...] property rights can fail when rights are so highly fragmented that the costs of negotiating the rights needed to make an investment become prohibitive. [...] Property can fail when boundary information is not publicly accessible; [...] property rights can fail when the boundaries of the rights are not clear and predictable.” BESSEN, James; MEURER, Michal. **Patent failure: how judges, bureaucrats, and lawyers put innovators at risk**. New Jersey: Princeton, 2008, p.7.

¹⁴² DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.3.

insegurança nos séculos V a X com o declínio do Império Romano em que se fazia necessário assegurar o controle sobre as terras evitando ataques de bárbaros. O controle era central e a liberdade, dessa forma, restava prejudicada¹⁴³.

Eficiência, liberdade e democracia: os paradigmas propostos por Drahos (re)modelam a finalidade de um Sistema Internacional de Patentes no contexto das doenças negligenciadas, de que devem existir mecanismos que garantam a Pesquisa e o Desenvolvimento e Inovação por meio do investimento público¹⁴⁴.

As proposições políticas contrárias a um Sistema Internacional de Patentes no que se referem à saúde ocorreram na cidade de Bielefeld, Alemanha, no ano de 1996, com um encontro organizado pela Health Action International, em que profissionais de saúde pública de mais de 70 países, ativistas e organizações delinearão uma estratégia de campanha sobre o impacto que as patentes poderiam ter no acesso a medicamentos. Não se imaginava que as discussões ali travadas pudessem lançar dúvidas e permitisse que fossem feitas as inter-relações entre patentes, preços de medicamentos e os custos de pesquisa¹⁴⁵.

Brasil e Índia exerceram um papel muito importante nesse período. Ao se preocuparem com os rumos que uma política de Propriedade Intelectual pudesse resultar, o fato mostrava-se de forma clara e a doença da AIDS não hesitava em dizimar vidas: proteção exacerbada à Propriedade Intelectual criaria obstáculos para o uso de medicamentos nessa área. Logo, não existe apenas o interesse do mercado. A sociedade é o destinatário do ciclo de um Sistema Internacional de Patentes¹⁴⁶.

¹⁴³ “Feudalism became a system of government. The lords in the system gained the social subordination and services of the majority along with enormous economic power and wealth. DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.3.

¹⁴⁴ DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.3.

¹⁴⁵ DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.10.

¹⁴⁶ São incisivas as formulações de Peter Drahos: “ The stakes are high in the case of intellectual property rights. Intellectual property rights are a source of authority and power over informational resources on which the many depend – information in the form of chemical formulae, the DNA in plants and animals, the algorithms that underpin digital technologies and the knowledge in books and electronic databases. These resources matter to communities, to regions and to the development of states.” DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.13.

3.1.2 A remoção de feudos: a função das patentes na área Biotecnológica

Após a superação da visão de feudos proposta por Peter Drahos, a formulação da função de patentes se faz necessária. Nesse sentido, a Convenção de Paris¹⁴⁷, em 1883, tratou de delimitar, normativamente, a aquisição de direitos de patentes. Os signatários do referido acordo poderiam decidir sobre a extensão que as patentes teriam em sua política de acesso à informação e criação de mecanismos para o fortalecimento de uma política que resultasse em desenvolvimento tecnológico. As patentes devem obedecer a esse imperativo histórico.

Na Biotecnologia, as bases econômicas refletem na atividade industrial e repercutem na ciência, tecnologia e condições de mercado¹⁴⁸. Nessa perspectiva, as condições propiciadas pelo monopólio, em determinado tempo, por meio da patente, é capaz de gerar o retorno financeiro empreendido pela P&D¹⁴⁹, principalmente nas pequenas empresas biotecnológicas¹⁵⁰. Os ganhos advindos da patente

¹⁴⁷ A Convenção de Paris foi incorporada ao direito brasileiro através do Decreto n. 75.572, de 8 de abril de 1975, revista em Estocolmo em 1967. BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.144.

¹⁴⁸ “In striking contrast to almost all other large industries, upfront sunk costs comprise some 70 percent of drug costs, with manufacturing and other short-run costs accounting for only about 30 percent (although manufacturing costs for some biotech drugs, such as monoclonal antibodies, can be much higher than for traditional drugs. The industry will not remain viable unless revenues greatly exceed the costs of drugs actually brought to market and compensate for financial risks associated with the numerous research failures that yield no marketable drugs at all.” BARFIELD, Claude; CALFEE, John. **Biotechnology and the patent system: balancing innovation and property rights**. Washington: American Enterprise Institute, 2007, p.26.

¹⁴⁹ “A widely cited study found that chemical and pharmaceutical firms regarded patents as important competitive tools and claimed that 65 percent of innovations in the pharmaceutical industry and 35 percent in the chemical industry would not have been brought to the market without them. No other industry showed more than 18 percent of newly launched products dependent on patent protection.” BARFIELD, Claude; CALFEE, John. **Biotechnology and the patent system: balancing innovation and property rights**. Washington: American Enterprise Institute, 2007, p.26.

¹⁵⁰ Dominique Foray preceitua: “This is why it is important to devise social mechanisms to allow the knowledge producer to capture (at least) a fraction of the benefits generated by the invention. But from the point of view of society, the efficiency of these mechanisms will depend on the kind of balance which is built between the two elements of the trade-off: namely, providing a means for the knowledge producer to capture the benefits of his efforts whilst maximizing the social dissemination of the knowledge. Institutions that govern the creation and diffusion of knowledge have always been moulded by this so-called knowledge trade-off. FORRAY, Dominique. Patents and development in the knowledge economy. **ICTSD**

na área são expressivos. Para cada proteína descoberta em pesquisas envolvendo vacinas, cura para doenças como Hepatite- B, apenas como exemplo, os lucros da exploração econômica das patentes variam de 9 a 14 milhões de dólares¹⁵¹.

Nesse sentido, a patente, de acordo com Dennis Barbosa (2003, p.335), é:

[...] um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca de exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária do direito.

O monopólio temporário outorgado pela patente garante ao seu titular o direito de impedir terceiro de, sem o seu consentimento, produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de patente, ou processo ou produto obtido diretamente por processo patentado. Segundo Dominique Foray, as patentes exercem um potencial para agregar valor ao esforço empreendido no desenvolvimento de alguma tecnologia, principalmente para empresas menores. De fato, existe um bloqueio no acesso ao conhecimento em razão de que, do ponto de vista social, os modos de utilização da patente são inapropriados.

O que é registrado por Dominique Foray refere-se ao fato de que as empresas hoje barganham o portfólio de patentes para obter vantagens em acordos de licenciamento. Cabe, então, indagar: as patentes seriam um mal necessário¹⁵²?

Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs, n.1, p.3–15, jun. 2007.

¹⁵¹ “A more recent report, which focused on technology exchange among firms, found that stronger patents generated higher market value for firms”. BARFIELD, Claude; CALFEE, John. **Biotechnology and the patent system: balancing innovation and property rights**. Washington: American Enterprise Institute, 2007, p.28.

¹⁵² Essa mesma indagação foi feita por Dominique Foray. FORAY, Dominique. **Patents and development in the knowledge economy. ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs**, n.1, p.3–15, jun. 2007.

¹⁵³ “The patent system has many virtues beyond its main role to provide na “incentive” (economic motivation) to future inventors. Firstly, it facilitates the market test of new

Tratando-se de patentes na área Biotecnológica, as justificativas apresentam-se como remoção de obstáculos para o investimento em P&D, principalmente pelo fato de que, por meio do título de exclusividade, um feixe de possibilidades em pesquisa é descortinado, tais como a divulgação da informação, novos testes e subsídio para pesquisa. O outro lado suscita o argumento de que proteção demasiada enfraqueceria as regras básicas de acesso às ferramentas de pesquisa e modelos de negócios¹⁵⁴.

Poder-se-ia, nesse caso, apresentar soluções alternativas às patentes, quais sejam, parcerias de pesquisa, *prizes* e *open-source*¹⁵⁵ em Biotecnologia. Para se chegar à tal solução, Dominique Foray vislumbrou o cenário vigente, de que os países em desenvolvimento não

inventions because it allows disclosure of related information while protecting against imitation. Secondly, patents create transferable rights and can therefore help to structure complex market transactions of technologies. Patents are an essential element of the legal infrastructure of the markets for technologies that are in certain industries a source of great efficiency. Thirdly, patents are a means to signal and assess the future value of the technological efforts of young companies for which other classes of “intangibles” cannot be used for proper evaluation. FORAY, Dominique. Patents and development in the knowledge economy. **ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs**, n.1, p.3–15, jun. 2007.

However, by imposing exclusive rights, the patent restricts de facto the use of knowledge and its exploitation by those who might have benefited from it had it been free. This is a case for social inefficiency. Some other shortcomings of the system, from a social point of view, are caused simply by inappropriate modes of use of patents.” BARFIELD, Claude; CALFEE, John. **Biotechnology and the patent system: balancing innovation and property rights**. Washington: American Enterprise Institute, 2007, p.29.

¹⁵⁴ FORRAY, Dominique. Patents and development in the knowledge economy. **ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs**, n.1, p.3–5, jun. 2007.

¹⁵⁵ A proposta de open-source em Biotecnologia, que não faz parte da análise deste trabalho, mas merece ser explicada refere-se a possibilidade de compartilhamento de pesquisas na área e teve início com Janet Hope, conforme se descreve a seguir: [...] open source principles of technology development, licensing and commercial exploitation offer at least a partial solution to the innovation lock-down caused by extensive private control over scientific and technological information within a highly concentrated industry structure. Open source development shows how groups of volunteers can “collaborate over time, and build something that they give away freely – technology that can beat some of the largest and richest business enterprises in the world at their own game. Because open source licensing makes use of existing intellectual property laws, open source strategies need not rely on domestic or international law reform. Open source is also highly resistant to the kinds of countermeasures traditionally adopted by monopolists and oligopolists when technological innovation threatens their market dominance. HOPE, Janet. **Biobazaar: the open source revolution and biotechnology**. Cambridge: Harvard University Press, 2008, p.21.

possuem condições para adquirir produtos, em especial, as vacinas sob proteção da Propriedade Intelectual¹⁵⁶.

As ressalvas apontam que as perspectivas para a área Biotecnológica resultam que, nem sempre, a proteção por meio de patentes é uma pré-condição para o desenvolvimento tecnológico; os países em desenvolvimento costumam pagar mais caro aos países desenvolvidos pelos direitos advindos do uso da tecnologia e, o mais importante, a dinâmica comercial garante o fortalecimento de direitos de propriedade intelectual em países em desenvolvimento permanecendo excluídos os países pobres¹⁵⁷.

3.2 O ACORDO TRIPS: INTERESSES E RACIONALIDADES NA CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES

As questões relacionadas à Propriedade Intelectual possuem relação estreita com o comércio, tendo início ainda em 1947, no âmbito do GATT – Acordo Geral de Tarifas e Comércio quando se percebe que a proteção à propriedade intelectual é um fator fundamental de desenvolvimento tecnológico e aumento dos investimentos diretos no exterior.

¹⁵⁶ “If the issue to be addressed is encouraging the invention of vaccines for tropical diseases, there are two arguments for not using the patent system and for developing a kind of prize-mechanism instead: firstly, companies know that poor countries will not be able to afford new products at a monopoly price, and therefore the private rationale to use the patent system is weakened or companies anticipate that they will be forced to sell the product at a lower price and again the economic motivation to undertake the research is undermined); secondly, that access to the knowledge will be so vital that creating a monopoly would generate very high social costs and inefficiencies”. FORRAY, Dominique. Patents and development in the knowledge economy. **ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs**, n.1, p.3–6, jun. 2007.

¹⁵⁷ “Throughout history, stronger patent systems have tended to be the result of technological development, not a precondition; stronger patent rights are likely to increase payments from developing to developed countries for technology rights; international trade flows respond positively to strengthened patent rights in middle-income and large developing countries, but not in the poorest ones. [...] Thus, the relevant policy question is to ask at what stage of development will economic and market-based incentives (such as patents) start to matter in encouraging productive entrepreneurial activities and attracting. FORRAY, Dominique. Patents and development in the knowledge economy. **ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs**, n.1, p.3–6, jun. 2007.

As regras de comércio entre as nações, atualmente, no cenário internacional, ficam a cargo da Organização Mundial do Comércio (OMC), criada em 1994, após o término da Rodada Uruguai. Cabe aos seus membros, dentre os quais o Brasil faz parte, a negociação de acordos multilaterais que visem atenuar os obstáculos ao comércio. Nesse mesmo ano, 1994, chegou-se a um acordo final para a ampla liberalização do comércio de produtos e serviços. Entre os anexos deste acordo, figura o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS). Com o referido Acordo, a OMC passou a disciplinar internacionalmente a propriedade intelectual em seus aspectos essencialmente comerciais.

É importante registrar que desde o início da Rodada Uruguai, os países desenvolvidos insistiram que um patamar mínimo relativo à propriedade intelectual deveria integrar o marco multilateral do comércio. Dessa forma, as negociações do Acordo TRIPS geraram opositores em todos os setores e o alinhamento de países na defesa de interesses comuns. Negociar em bloco traz o fortalecimento de posições em temas críticos e de interesses diversos. O *lobby* e a participação de atores que não apenas Estados-Membros nas negociações, a exemplo das empresas multinacionais e organizações não-governamentais em posicionamentos diversos opostos fortalece a argumentação de quão relevantes eram os interesses ali envolvidos¹⁵⁸.

Antes de registrar os princípios basilares do TRIPS, cabe identificar qual seria a lógica de incentivo para atender, em uma mesa de negociação, interesses tão divergentes. As lentes do comércio internacional estavam voltadas para os países em desenvolvimento. Historicamente à margem da produção científica e tecnológica, esses países tiveram uma progressiva capacidade produtiva em penetrar mercados além-mar, o que antes sequer fazia parte de uma política de comércio internacional¹⁵⁹. Brasil e Índia despontavam no comércio

¹⁵⁸ DRAHOS, Peter. The history of TRIPS at GATT. In: **Prometheus**. n.13,1995, p. 6 – 19.

¹⁵⁹ “First, the growing capacity of manufacturers in developing countries to penetrate distant markets for traditional industrial products has forced developed countries to rely more heavily on their comparative advantages in the production on intellectual goods than in the past. Second, the rise of knowledge-based industries radically altered the nature of competition and disrupted the equilibrium that had resulted from more traditional comparative advantages. Not only is the cost of research and development often disproportionately higher than in the past, but the resulting innovation embodied in today’s high-tech products has increasingly become more vulnerable to free-riding appropriators. Market access for developing countries thus constituted a bargaining chip to be exchanged for greater protection of intellectual goods within a restructured global marketplace. REICHMAN, J. Universal minimum standards of

internacional. Inevitavelmente, a liderança comercial não estava apenas com os Estados Unidos e, em questão de tempo, outros países poderiam competir em nível de igualdade¹⁶⁰.

A ideia de monopólio entremeou a prática discursiva internacional na formulação do TRIPS sob o fundamento de que, sem padrões mínimos internacionais, não seria possível garantir a remuneração de agentes econômicos ali situados com a cobrança de *royalties* pela exploração e licenciamento de direitos¹⁶¹.

Dessa forma, caso o discurso político do TRIPS não fosse implementado, não poderia haver proibição às criações que fossem copiadas em outros países sem o pagamento de remuneração do titular e a exportação de produtos estaria prejudicada, pois a preços inferiores, não haveria competitividade. Já para os países desenvolvidos, a propriedade intelectual exercia um papel principal no sentido de fomentar a transferência de tecnologia e o crescimento de suas indústrias e a pirataria, justificativa apresentada por representantes de grandes empresas tais como Microsoft, Pfizer para a existência do TRIPS¹⁶².

Nessa perspectiva, o TRIPS estabelece um padrão mínimo de proteção, avaliação e uso da propriedade intelectual nas seguintes áreas: direitos de autor e direitos conexos, marcas, desenhos industriais, patentes e projetos de circuitos integrados, proteção de informações confidenciais e controle da concorrência desleal¹⁶³. Ao estabelecer níveis mínimos de proteção da propriedade intelectual, o TRIPS oferece a oportunidade de adoção de legislação mais ou menos restritivas no cenário tecnológico pelos Estados-Membros. Tudo com vista a contribuir para a promoção da inovação tecnológica, para a transferência e difusão de tecnologia de forma a permitir o bem-estar social e econômico e o equilíbrio de direitos e obrigações¹⁶⁴.

intellectual property protection under the TRIPS component of the WTO agreement. **The International Lawyer**, v. 29, n.2, p.55-75, 2003.

¹⁶⁰ DRAHOS, Peter. Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, p. 7–19, 1995.

¹⁶¹ DRAHOS, Peter. Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, p. 7–19, 1995.

¹⁶² DRAHOS, Peter. Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, p. 7–19, 1995.

¹⁶³ UNCTAD. **Resource book on TRIPS and development**. New York: Cambridge University Press, 2005.

¹⁶⁴ Art. 7º do Acordo TRIPS.

3.2.1 Objetivos e Princípios do TRIPS

Diante das preocupações em reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional, o TRIPS leva em consideração a necessidade da promoção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual para que as medidas e procedimentos estabelecidos não se tornem obstáculo ao comércio legítimo.

Os princípios do TRIPS explicitam a funcionalidade do sistema de proteção a a ser adotado e preceitua que os padrões mínimos devem ser adotados pelos Estados-Partes, em suas legislações nacionais, e possíveis controvérsias deverão ser submetidas ao procedimento de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio¹⁶⁵.

O princípio, intitulado ‘*Single Undertaking*’ (art. 2.º) representa a lógica do sistema da OMC visto que os acordos e instrumentos legais compõem os Anexos 1, 2 e 3, chamados de Acordos Comerciais Multilaterais aos quais todos os Estados-Membros estão vinculados¹⁶⁶. Já os acordos e instrumentos legais conexos, dispostos no Anexo 4, são chamados de Acordos Comerciais Plurilaterais não criam obrigações nem direitos para os Estados-Membros que não os tenham aceitado¹⁶⁷. Sob esse princípio, não pode haver reservas na implementação do TRIPS.

O princípio do tratamento nacional apresenta-se sob a justificativa de que não cabe aos Estados-Membros dispensar tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais em relação à propriedade intelectual¹⁶⁸.

¹⁶⁵ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.177. “Muitos países, sobretudo os desenvolvidos, tem ratificado o TRIPS, e pelo seu caráter “não executório” ou no *self executing*, adotado leis para incorporar as disposições do Acordo em suas legislações. Nos Estados Unidos, foi sancionada uma lei especial para incorporar o TRIPS ao seu direito interno, em 1994. A União Européia ratificou o TRIPS, e a Comissão Européia declarou que as disposições do Acordo não são “por sua natureza suscetíveis de serem invocadas pelos particulares na Comunidade ou frente aos tribunais dos países membros. Em 1994, o Canadá, o Japão e a Austrália modificaram suas leis para adaptá-las ao TRIPS.

¹⁶⁶ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.179.

¹⁶⁷ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.179.

¹⁶⁸ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 179.

A nação mais favorecida, princípio assente no TRIPS é a base de apoio da Organização Mundial de Comércio. Previsto em seu art.4º, estatui que vantagem, privilégio ou imunidade concedida a algum Membro, deve ser estendida aos nacionais de qualquer outro país, exceto quando resultar de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual, tenha sido outorgado em conformidade com os preceitos estatuídos nas Convenções de Berna ou Roma e que, explicitamente, autorizam a concessão do tratamento distintivo, seja relativa aos direitos de propriedade intelectual.

Entende-se como princípio do esgotamento internacional dos direitos como o exaurimento, pelo titular, do direito de propriedade intelectual no momento da introdução de produto patenteado no comércio. Tal princípio pode se desvelar tanto em âmbito nacional quanto internacional. O esgotamento nacional se dá quando da limitação ao livre comércio interno de um Estado; o esgotamento internacional, por sua vez, possui repercussões maiores uma vez que a comercialização será possível em qualquer lugar do mundo. O art. 6º do TRIPS dispõe sobre a possibilidade do esgotamento internacional dos direitos desde que tenha sido introduzido no mercado pelo seu titular ou com o seu consentimento¹⁶⁹.

O princípio da transparência, por sua vez, estatui a publicidade dos atos, acordos relativos à matéria do TRIPS que estejam em vigor entre o governo ou uma agência governamental ou agência de outro membro. Para atingir essa finalidade, o TRIPS dispôs sobre a criação do Conselho para TRIPS (Conselho dos Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio) no sentido de fiscalizar o cumprimento das obrigações estabelecidas¹⁷⁰.

¹⁶⁹ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.182.

¹⁷⁰ Maristela Basso afirma: “O Conselho se desincumbirá de outras atribuições que lhe forem confiadas pelos Membros e, em particular, lhes prestará qualquer assistência solicitada no contexto de procedimentos de solução de controvérsias (art. 68). As partes contratantes se comprometem a notificar o Conselho para TRIPS das leis e regulamentos referidos acima, de forma a assisti-lo em suas funções. O Conselho tentará minimizar o ônus dos membros em dar cumprimento a esta obrigação e poderá até dispensá-los disso, se concluir com a OMPI entendimento sobre o estabelecimento de um registro comum. O mesmo poderá acontecer relativamente às obrigações do Acordo TRIPS derivadas das disposições do art. 6 da Convenção de Paris.” BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.184.

Promover o interesse comum entre os Estados-Membros representou o lastro em torno das negociações do TRIPS. Com o advento do referido acordo, a necessidade de cooperação mútua é um imperativo no fomento ao desenvolvimento. Para se chegar aos seus desdobramentos, a cooperação, que poderá ser interna e externa, tem alcance como instrumento na consecução de políticas de desenvolvimento¹⁷¹. A pedra de toque da assistência mútua entre os Estados-Membros reorienta um Sistema Internacional de Patentes no compartilhar conhecimento, informação e introduzir novas práticas para a solução de velhos problemas. O caso da saúde é essencial, pois, de acordo com o art. 66.2 do TRIPS, os países desenvolvidos concederão “incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável¹⁷²”.

O princípio da interação entre os tratados internacionais reconhece a construção histórica existente sobre a propriedade intelectual expressa nos documentos que a antecederam. Depreende-se que a relação entre o TRIPS e os documentos que o antecederam são de interação e não de conflito, uma vez que o direito internacional insere a cooperação como objetivo comum entre os países. Por fim, o princípio da interpretação evolutiva assinala a dinamicidade do TRIPS uma vez que a sua interpretação pode divergir em determinado momento histórico¹⁷³.

A estrutura normativa do TRIPS, pela primeira vez, trouxe à comunidade internacional, normas de “observância”, “procedimento” e “resultado”, pois havia a imprescindibilidade em torná-los efetivos por meio de procedimentos. De acordo com Maristela Basso, o TRIPS apresenta três características de normas, a saber: normas substantivas em que são descritos padrões mínimos de proteção dos direitos de propriedade intelectual, normas de procedimento, com regulamentação referente aos remédios civis, administrativos e penais, e medidas cautelares e de fronteiras e, normas de resultados, visto que determinam

¹⁷¹ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.184.

¹⁷² BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.185.

¹⁷³ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.188.

a extensão do ressarcimento para compensar o dano sofrido pelo titular, prevenção e solução de controvérsias¹⁷⁴.

Para os fins a que se propõe este trabalho, analisar a proteção jurídica da Biotecnologia, o TRIPS introduziu a partir do art. 27, as principais disposições acerca da exclusão de patenteabilidade e que tem repercussão na Biotecnologia.

3.3 AS APORIAS DE UM SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES REFLETIDAS NOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE NA ÁREA BIOTECNOLÓGICA

Na década de 80 teve início um período de intenso debate sobre os direitos de patente na área biotecnológica. O caso *Chakrabarty versus Diamond*, por exemplo, evidenciou o conflito em torno de uma invenção relacionada à bactéria *Pseudomonas genus* modificada geneticamente para degradar hidrocarbonetos de petróleo, potencialmente útil em situações de derramamento de petróleo. A decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos considerou a invenção patenteável uma vez que a bactéria estava isolada de seu meio e apresentava características diferentes da bactéria encontrada na natureza¹⁷⁵.

¹⁷⁴ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.192. “As “normas substantivas”, ou de “observância” referem-se à existência, abrangência e exercício dos direitos de propriedade intelectual e descrevem seu conteúdo, apresentando padrões ou *Standards* mínimos de proteção que deverão ser incorporados pelos Estados-Partes, em suas legislações, de acordo com as regras de incorporação vigentes no âmbito de seus sistemas e prática jurídicos. Os Estados podem prover, em suas legislações proteção mais ampla que a exigida, desde que não contrarie as disposições do Acordo TRIPS.

¹⁷⁵ Importa registrar o trecho da decisão a seguir: “A live, human-made micro-organism is patentable subject matter under 101. Respondent's micro-organism constitutes a “manufacture” or “composition of matter” within that statute. p. 308 – 318.

a) in choosing such expansive terms as “manufacture” and “composition of matter”, modified by the comprehensive “any”. Congress contemplated that the patent laws should be given wide scope, and the relevant legislative history also supports a broad construction. While laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas are not patentable, respondent's claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter – a product of human ingenuity “having a distinctive name, character [and] use”. *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615. *DIAMOND v. CHAKRABARTY*, 447 U.S. 303 (1980). BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002, p.596.

As patentes Cohen-Boyer, mais adiante, ilustram o sucesso comercial por meio da exploração de patentes, ainda em 1981, quando as Universidades de Califórnia e Stanford desenvolveram uma patente de processo, que seria o processo de produção de quimeras moleculares e duas patentes de produto, a saber, proteínas produzidas utilizando-se de DNA recombinante. No presente caso, as patentes foram licenciadas de modo não-exclusivo por royalties mínimos de dez mil dólares e royalties baseados nas vendas líquidas de produtos finais¹⁷⁶.

Entretanto, existe uma zona de incertezas que permeia a concessão de patentes na área e isto se deve pela amplitude de potencial de impacto de mercado, valor econômico elevado e intensidade na dinâmica de inovação. Cláudia Chamas (2008,p.73)¹⁷⁷ afirma:

Parte dos problemas mais representativos das atividades de patenteamento de invenções genéticas advém da interpretação de aspectos de natureza técnica. Esses aspectos compõem os contornos das práticas de patenteamento no mundo e sofrem diferentes abordagens interpretativas, quase sempre polêmicas.

Mais adiante, Maria Dal Poz e Denis Barbosa (2008, p.97)¹⁷⁸ complementam:

Ora, grande parte desses conhecimentos produzidos na área das biotecnologias, no momento, tem potencial técnico, mas não, imediato e direto. Fazem eles parte, ainda, do mundo da ciência. Mesmo assim,

¹⁷⁶ CHAMAS, Claudia Ines. Propriedade intelectual e genômica. In: IACOMINI, Vanessa. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008, p. 71 – 92.

¹⁷⁷ CHAMAS, Claudia Ines. Propriedade intelectual e genômica. In: IACOMINI, Vanessa. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008, p. 71 – 92. “Registra-se, outrossim, o seguinte: “Inserido em um contexto de política tecnológica e industrial, o sistema de patentes busca favorecer os investimentos, na medida em que possibilita ao titular da patente manter, por tempo limitado, exclusividade na exploração comercial do seu invento. Em contrapartida, para promover o equilíbrio e preservar o interesse geral da sociedade, o conteúdo da patente fic disponível em bancos de dados públicos. Assim, estimula-se a continuidade do processo de geração de inovações. Qualquer interessado pode consultar esse estoque de informações e gerar novas invenções e patentes a partir do contido no estado da técnica.”p.91

¹⁷⁸ DAL POZ, Maria; BARBOSA Denis Borges. Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias: a situação brasileira corrente. In: IACOMINI, Vanessa. **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008, p. 93-138.

estrategicamente, há interesse dos agentes econômicos (ainda que não necessariamente interesse público) de antecipar a apropriação das tecnologias; por isto, tenta-se patentear processos biotecnológicos biomoleculares, de modo combinado com as sequencias de DNA que são a eles relacionadas.

No caso da biotecnologia, o artigo do TRIPS que merece especial atenção é o art. 27.3(b)¹⁷⁹, o qual estabelece uma certa uniformização patentária e influência no campo biotecnológico. Apesar de prever a revisão no tocante aos seus dispositivos, o TRIPS ainda conduz a um cenário de polarização do debate em sede de Propriedade Intelectual visto que os países interessados em pesquisa e desenvolvimento enfrentam embates na apropriação de ativos do conhecimento.

Uma vez concedida a patente, é outorgado o monopólio sobre a exploração comercial do produto. Nesse ponto, duas questões merecem ser consideradas. A primeira, apontada por Douglas Bettcher¹⁸⁰ é o

¹⁷⁹ Art. 27.1 – Sem prejuízo do disposto nos §§ 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no §4 do art. 65, no §8 do art. 70 e no § 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. Para os fins deste Artigo, os termos “passo inventivo” e “passível de aplicação industrial” podem ser considerados por um Membro como sinônimo aos termos “não óbvio” e “utilizável”.

2 – Os Membros podem considerar como **não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade**, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 – Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) **métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;**

b) plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos e micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema “sui generis” eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. (grifo nosso).

¹⁸⁰ BETTCHER, Douglas W.; GUINDON, Emmanuel. Global trade and health: key linkages and future challenges. **Bulletin of world health organization**, Genebra, v. 78, n. 4, 2000. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 25 mai. 2010.

impacto que as patentes podem causar, a longo prazo, na condução de políticas públicas, principalmente pelo fato de que, a exploração comercial se daria por quem fomentou a pesquisa e desenvolvimento na área. E a segunda, de acordo com Salvador Bergel¹⁸¹ é o conteúdo da reivindicação. No que concerne à biotecnologia, é crescente a tendência em solicitar proteção ampla a matérias não existentes no escopo da invenção.

Da forma como está posta tradicionalmente, é possível inferir um cenário de crescente monopólio do conhecimento, principalmente num setor tão profícuo e com dimensões até então desconhecidas, conforme se verá adiante.

A variedade de Sistemas Internacionais de Patentes permite que cada Estado-Membro estabeleça os objetivos da Propriedade Intelectual da forma que melhor aprover. Os Sistemas Internacionais de Patente dos Estados Unidos, Europa e Brasil, exemplos distintos de proteção patentária, resultam em maior estímulo ao desenvolvimento da Biotecnologia ou ao bloqueio de acesso ao conhecimento¹⁸².

A Comunidade Européia obteve a unificação da proteção de patentes ainda em 1973, com a Conferência Diplomática de Munique. O Escritório Europeu de Patentes, criado com o fim da Conferência, constitui o órgão executivo da Organização Européia de Patentes e tem como objetivo estabelecer as regras de proteção patentária em consonância com os interesses de seus países membros¹⁸³.

Na área da biotecnologia, a regulação é dada pela Diretiva Européia 98/44, criada com o intuito de fortalecer a proteção das invenções na área, manter e encorajar o investimento, impedindo a

¹⁸¹ BERGEL, Salvador. Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo. In: CORREA, Carlos. **Temas de derecho industrial y de la competencia: biotecnología y derecho**. Ciudad Argentina: Buenos Aires, 1997, p.69.

¹⁸² Denis Barbosa e Karin Grau-Kutz afirmam: “Two trends could be discerned: a quite liberal pattern epitomized by the American patent system, and a more contained system as indicated by the European directive and to some extent European Patent Office. The issue of protection of selection or purification of object found in nature has some importance in South America and other area, as in Pakistani and Thai laws.” ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Exclusions from patentable subject matter and exceptions and limitations to the rights: biotechnology**. Genebra: OMPI, 2010, p.9.

¹⁸³ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 23 mai. 2010.

divergência entre a prática e os casos da lei¹⁸⁴. Segundo a Diretiva Européia 98/44/EC¹⁸⁵, em seu artigo 3º, consideram-se patenteáveis as invenções novas que impliquem uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.

Considerados um dos maiores mercados na área da biotecnologia, os Estados Unidos despontam mundialmente em comercialização de produtos que utilizam a biotecnologia. Assim, qualquer modificação na lei patentária americana pode influenciar os interesses das indústrias biotecnológicas em todo o mundo.

A base legal no que se refere às invenções biotecnológicas, encontra-se no 35 USC 101, o Título 35 do Código dos Estados Unidos que permite o direito ao inventor que descubra qualquer processo, máquina, manufatura ou composição da matéria e que seja nova e útil. As variações existentes entre os dois sistemas, norte-americano e europeu lastrearam práticas em relação aos requisitos de patenteabilidade, repercutem em alguns países, objeto de análise a seguir.

Para a concessão de patente, três observações podem ser feitas em relação aos seus requisitos. Existem, segundo registra Salvador Bergel, requisitos objetivos que se apresentam nas regras técnicas dispostas no TRIPS, os requisitos subjetivos, sobre a qualidade da solicitação e os requisitos formais, a documentação exigida para peticionar o direito¹⁸⁶.

As inflexões do Sistema Internacional de Patentes caminham no seguinte sentido: as variadas proteções legais possibilitadas com o advento do TRIPS introduziram novas práticas, sobretudo em P&D na área da saúde. A comparação com a indústria farmacêutica, registrada no relatório *Integrating Intellectual Property Rights and Development*

¹⁸⁴ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 23 mai. 2010.

¹⁸⁵ MARQUES, João Paulo Remédio. **Patentes de genes humanos?** 1. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 78.

¹⁸⁶ BERGEL, Salvador. Requisitos y excepciones a la patentabilidad: invenciones biotecnológicas. In: CORREA, Carlos. **Derecho de Patentes: el nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999, p.10.

*Policy*¹⁸⁷ aponta o crescente lobby da indústria em fortalecer os sistemas de patente para aferição de lucros mais adiante.

Nessa perspectiva, a análise dos critérios de patenteabilidade, conforme outrora foi registrado permite inferir em maior ou menor proteção com vistas ao incentivo à Pesquisa e Desenvolvimento. No Brasil, a Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei 9.279/1996 assegura, que é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial¹⁸⁸.

A novidade compreende toda invenção que não é compreendida no estado da técnica. A sua delimitação é legal, ainda que a caracterização seja difícil. A objetividade, nesse caso, figura no conhecimento do produto inventado¹⁸⁹. Se uma invenção for colocada em público, não há prejuízo em relação ao caráter de novidade.

A atividade inventiva está intrínseco ao requisito de novidade, o que pressupõe o desenrolar contínuo e normal da técnica. De difícil apreensão, significa o conhecimento técnico que uma pessoa possui sobre a matéria.

A aplicação industrial refere-se à possibilidade de transformá-la em um produto de mercado, uma atividade consciente com a finalidade de que o homem tenha controle sobre as forças da natureza, capaz de criar algo totalmente novo para a sociedade¹⁹⁰.

Assim, o que é patenteado é a invenção e não a mera descoberta – e muito menos a ideia em abstrato, mas a exteriorização dela. Adicionalmente, há objetos que, embora possam ser considerados invenções, não são considerados como patenteáveis no intuito de “proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente” (art.27.2), são as exceções à patenteabilidade. Complementarmente a disposição do art. 27.2, há a listagem de objetos que podem ser considerados como não patenteáveis pelos Estados-Membros, conforme disposto no art. 27.3. Lembre-se aqui

¹⁸⁷ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrating intellectual property rights and development policy**. London: 2002, p.41.

¹⁸⁸ BRASIL. **Lei de Propriedade Industrial**, art. 6º, 1996.

¹⁸⁹ BERGEL, Salvador. Requisitos y excepciones a la patentabilidad: invenciones biotecnológicas. In: CORREA, Carlos. **Derecho de Patentes: el nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999.

¹⁹⁰ BERGEL, Salvador. Requisitos y excepciones a la patentabilidad: invenciones biotecnológicas. In: CORREA, Carlos. **Derecho de Patentes: el nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999, p. 23.

que a delimitação das exceções à patenteabilidade e, portanto, do que não é ou considerado invenção, são determinados em cada Estado-Membro desde que se respeitem os critérios mínimos previstos pelo Acordo TRIPS. Há assim uma nítida relação entre o objeto da patente e a determinação de exceções sobre ele.

Retomando as questões jurídicas e técnicas, no Brasil a LPI estabelece em seu art. 10 o que não será considerado patenteável (por não configurar invenção nem modelo de utilidade em) e em seu art. 18 as exceções à patenteabilidade (mesmo que pudesse ser considerado invenção pelos motivos elencados não passível de patenteamento), conforme a seguir disposto:

Art. 10 - Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

(...)

Seção III – Das invenções e dos modelos de utilidade não patenteáveis.

Art. 18 - Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem

como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Diante da digressão acerca dos requisitos de patenteabilidade e a forma como elas tiveram alcance nos variados sistemas de patente, cumpre perguntar qual o alcance prático de tais critérios em relação à área Biotecnológica.

Michael Heller e Rebecca Eisenberg¹⁹¹ suscitaram o debate acerca de que os requisitos necessários à concessão de patente e conferência de um título de exclusividade poderiam resultar na privatização do conhecimento na pesquisa médica. Se a patente deveria, em seu design perfeito, gerar inovação com o advento de novos produtos ao mercado, a proteção exacerbada por meio dos direitos de propriedade intelectual, paradoxalmente, obstaculizaria o acesso.

A palavra escolhida para caracterizar tal fenômeno é *Anticommons*. A tragédia dos Anticommons, conforme noticia Michael Heller¹⁹², se dá quando muitas pessoas detem o uso de uma fonte, considerada escassa e, nesse sentido, uma não poderia privar a outra de uso.

No caso das pesquisas que envolvem a saúde, as tecnologias, esse cenário é mais perceptível da seguinte maneira: um pesquisador, pertencente à Universidade A está no fim de sua pesquisa envolvendo

¹⁹¹ HELLER, Michael A.; EISENBERG, Rebecca. **Can Patents deter innovation? The anticommons in Biomedical Research**. In: Science, v.280, 1998.

¹⁹² HELLER, Michael. **The Gridlock Economy: how too much ownership wrecks markets, stops innovation, and cost lives**. New York: Basic Books, 2008, p.698.

genes humanos. Ao possuir todos os recursos necessários, o pesquisador se depara com a ausência de determinada molécula, indispensável para a conclusão da pesquisa, cuja patente é explorada por uma empresa B. Os custos elevados de transação para o licenciamento de uso e a demora no processo, causa incerteza e aumenta o tempo para a conclusão da pesquisa¹⁹³¹⁹⁴.

Isto se dá em parte devido às possibilidades decorrentes de um sistema de recompensa resultante da patente. O monopólio da exploração aumentaria os preços e restringiria o uso, o custo social aceito pela sociedade em troca da inovação. Nesse caso, de acordo com Michael Heller (1998, p.699):

The tragedy of the anticommons refers to the more complex obstacles that arise when a user needs access to multiple patented inputs to create a single useful product. Each upstream patent allows its owner to set up another tollbooth on the road to product development, adding to the cost and slowing the pace of downstream biomedical innovation.¹⁹⁵

Nesse sentido, as estratégias de mercado, muitas vezes impulsionadas pelos imperativos de P,D&I no qual a patente é o

¹⁹³ “In theory, in a world of costless transactions, people could always avoid commons tragedies by trading their rights. In practice, however, avoiding tragedy requires overcoming transaction costs, strategic behaviors, and cognitive biases of participants, with success more likely within close-knit communities than among hostile strangers. Once an anticommons emerges, collecting rights into usable private property is often brutal and slow.” HELLER, Michael. **The Gridlock Economy: how too much ownership wrecks markets, stops innovation, and cost lives**. New York: Basic Books, 2008, p.6

¹⁹⁴ “Privatization of upstream biomedical research in the United States may create anticommons property that is less visible than empty storefronts but even more economically and socially costly. In this setting, privatization takes the form of intellectual property claims to the sorts of research results that, in an earlier era, would have been made freely available in the public domain.” HELLER, Michael. **The Gridlock Economy: how too much ownership wrecks markets, stops innovation, and cost lives**. New York: Basic Books, 2008, p.698.

¹⁹⁵ “Current examples in biomedical research demonstrate two mechanisms by which a government might inadvertently create an anticommons: either by creating too many concurrent fragments of intellectual property rights in potential future products or by permitting too many upstream patent owners to stack licenses on top of the future discoveries of downstream users”. HELLER, Michael. **The Gridlock Economy: how too much ownership wrecks markets, stops innovation, and cost lives**. New York: Basic Books, 2008, p.699.

resultado final e a garantia de exploração mercadológica, não corresponde ao modelo institucional anteriormente delineado e corroborado no Acordo TRIPS.

Os argumentos são apresentados a seguir¹⁹⁶, com fulcro no que leciona Richard Gold no sentido que vive-se uma nova perspectiva da Propriedade Intelectual, sobretudo em razão do uso da Biotecnologia no avanço da saúde. Somente através da compreensão de que as regras pertencentes à Propriedade Intelectual incorrem nas instituições, nos governos, é possível antever um cenário fragmentado em que, quem contem maior portfólio de patentes estará à frente do mercado. Nessa perspectiva, segundo o autor, todos padecerão e a ciência não avançará¹⁹⁷.

¹⁹⁶ THE INNOVATION PARTERNSHIP REPORT. **Toward a new era of intellectual property from confrontation to negotiation:** a report from the international expert group on biotechnology, innovation and intellectual property. Montreal: Canadá, 2008, 44 p.

¹⁹⁷ “They would construct a single framework for understanding the role of IP systems within biotechnological innovation systems that was common to all disciplines, industry, government, and the public and that could help answer a wide set of questions. The framework would integrate a large set of quantitative data (e.g., statistics, polls and so on) and qualitative data (such as interviews, case studies and expert opinion) to overcome the lack of empirical knowledge on IP systems. The framework would be validated through the participation of experts in academia, industry, government, the research community, and the public through peer-review workshops, interviews and a reading of scholarly and policy publications. Intellectual property should be understood horizontally, that is, as cutting across academic disciplines, government and industry departments and fields. Tools are needed in order to permit public and private sector decision-makers to better use IP systems.” THE INNOVATION PARTERNSHIP REPORT. **Toward a new era of intellectual property from confrontation to negotiation:** a report from the international expert group on biotechnology, innovation and intellectual property. Montreal: Canadá, 2008, 44 p.

4 LIMIAR DE NOVOS TEMPOS: AS PERSPECTIVAS PARA AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NA PRÁTICA

Visão é recurso da imaginação para dar às palavras novas liberdades?¹⁹⁸

4.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

O terceiro e último capítulo busca oferecer as respostas para o objeto do presente trabalho. Acredita-se, após digressões sobre o Sistema Internacional de Patentes, que tal qual o encontro normativo da Saúde Pública e Propriedade Intelectual, as respostas também se apresentam de forma dinâmica. Primeiro, identificadas as falhas da ciência, de mercado e dos sistemas de saúde relacionadas à Biotecnologia, busca-se aqui oferecer os mecanismos existentes na correção e consecução do direito ao acesso.

Registra-se que as propostas apresentadas possuem uma construção recente e ainda estão em fase de implementação, seja por meio do surgimento de organizações como a *Drugs for Neglected Diseases initiative* – DNDi, a Aliança Global para o desenvolvimento de medicamentos para a Tuberculose e os Médicos Sem-Fronteiras, atores-chave no processo de unir ciência, mercado e sistema de saúde pública a um denominador comum: a erradicação das doenças negligenciadas¹⁹⁹.

Ao compreender que um Sistema Internacional de Patentes é peça fundamental para fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação, os imperativos fáticos em relação às doenças negligenciadas recrudescem as justificativas para o não investimento na mesma. Por essa razão, apresenta-se o Patent Pool como modelo jurídico existente para proporcionar o acesso aos produtos na área da saúde.

¹⁹⁸ BARROS, Manoel de. **Menino do mato**. São Paulo: Leya, 2010, p.55.

¹⁹⁹ “In poor countries, however, millions of people have yet to experience the benefits wrought by science. The deadly infectious diseases that plague them, such as sleeping sickness, Chagas disease, and visceral leishmaniasis, fail to arouse the interest of drug developers. PÉCOUL, Bernard. New drugs for neglected diseases: from pipeline to patients. **Plosmedicine**, v. 4, n. 3.2009 Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org>>. Acesso em: 22 jul. 2011.

4.1.1 Proposições sobre o Sistema de Inovação para a Saúde Global

É consenso de que o acesso ao que compreende as tecnologias médicas deve ser proporcionado àqueles que precisam, sobretudo em países em desenvolvimento. Com base nisso, foi possível antever os obstáculos existentes entre a lacuna da concretização do direito à saúde por meio da ausência de investimento em novos produtos para doenças negligenciadas.

Isto se dá, em certa medida, pela interação que a Propriedade Intelectual proporciona. Ao oferecer a proteção jurídica, por meio da concessão de um título de exclusividade pela patente, a indústria da Biotecnologia pode crescer em investimento, capaz de gerar inovação e maximizar mercados. O desafio é promover inovação em um campo carente de investimento e ausência de mercado: as doenças negligenciadas.

Nessa perspectiva, o investimento público encampa as responsabilidades no progresso de produtos, principalmente para as doenças negligenciadas. Ocorre que o poder público não consegue, de forma isolada, promover e garantir tal desenvolvimento. Seriam os governantes dos países em desenvolvimento capazes científica e tecnologicamente, de promoverem P, D & I nos setores historicamente carentes de investimento?

Surge, assim, a proposta de um Sistema de Inovação que refletisse os desafios da Saúde Pública. Pensado de forma a coordenar organizações e mercados, revitalizando as perspectivas do setor público²⁰⁰ e, ao entender que inovação em saúde, resultante do Sistema Internacional de Patentes é capaz de chegar aos menos favorecidos, novos métodos deveriam ser elaborados de modo que fossem efetivos, sem dispêndio desnecessário de recursos²⁰¹.

²⁰⁰ MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.1.

²⁰¹ “Our quest to improve health care innovation should therefore include the work of scholars of innovation, and in this paper we build on innovation theory to address the health problems of the poor in developing countries. Based on widely-accepted scholarship that clearly lays out how all the players in health innovation – firms, governments, research institutes, non-governmental organizations (NGOS), citizens, and donors – can work together most effectively to assure access to urgently needed health technologies in developing countries, we argue for the creation of a Global Innovation System (GHIS) – the missing architecture.” MOREL,

A inovação na saúde não compreende apenas tecnologias, mas sistemas e políticas. Desde o século XIX, de acordo com a análise de Carlos Morel e Richard Mahoney, existem quatro períodos principais aos quais se pode fazer referência à saúde, a saber: período do setor público, período do setor privado, o despertar do público e a era das parcerias²⁰².

A era do setor público teve início com o trabalho de Pasteur, que se encontrava vinculado à Escola Normal em Paris. As descobertas científicas resultaram no surgimento de vacinas, especialmente a vacina anti-rábica. Ao perceber que não existia àquela época, em plena metade do século XIX, indústria farmacêutica que produzisse vacina, restou a aproximação com o setor público para a produção e o desenvolvimento de produtos²⁰³. A era do setor privado surgiu na Alemanha com o advento da produção de fármacos. Ao reconhecerem o potencial que as pesquisas teriam no alcance da melhoria de medicamentos, as empresas aliaram as capacidades técnicas e se distanciaram do investimento público²⁰⁴.

O despertar do público selou o compromisso político após a Segunda Guerra Mundial, com a criação de várias organizações não-

Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.2.

²⁰² “The Era of the Public Sector is the period from the mid-19th century to World War I. The Era of the Private Sector is the period from World War I to the fall of the Berlin Wall. The years from the fall of the Berlin Wall to the dawn of the 21 st century, we refer to as the Era of Public Sector Reawakening. The birth of the 21 century marks the beginning of the Era of Partnerships. The transitions from era to era take place in response to broader world changes, particularly the struggle between capitalism and socialism and the emergence of globalization”. .” MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.2

²⁰³ Nesse sentido: “[...] Pasteur had no choice: no private sector pharmaceutical or vaccine industry existed in the second half of the 19th century, so he had to create production facilities and structures himself.” MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.3.

²⁰⁴ “During this Era, the public sector became less involved in activities that brought new medicines and vaccines into wide use. To some degree, this was due to less support for science in the Socialist east and to the shift to funding “basic” research in the capitalist West, which left it to industry to translate such research into products”. .” MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.2

governamentais e fundações, todos preocupados com o que os dados oficiais respaldavam: a necessidade de criar programas com a finalidade de alcançar os historicamente situados à margem da pobreza e sob a pecha da misericórdia político-internacional. Não tardou para que a Organização Mundial de Saúde criasse o Programa para Reprodução Humana e o Programa para Doenças Tropicais, como exemplos, sob o financiamento da Fundação Ford e Rockefeller. Nesse período, a partir dos anos 70, a colaboração entre o público e o privado era incomum para os padrões políticos até então vigentes. Não se vislumbrava o intercâmbio entre universidades e empresas, por exemplo, tal o fato de as mesmas não figurarem como representantes em reuniões técnicas promovidas pela OMS²⁰⁵.

A arquitetura do que se vislumbra sobre a Era das Parcerias é recente em razão de que ainda impera a insegurança na forma de como se deve promover acesso diante de interesses tão distintos, entre setores públicos e privados. Cabe ao setor público fomentar políticas de Propriedade Intelectual para o benefício público; o setor privado conhece bem as táticas para obter vantagens por meio das patentes. Tem-se a imagem de que aparar arestas na fruição dos direitos de Propriedade Intelectual se faz necessária²⁰⁶.

²⁰⁵ “The passage of such legislation as the Bayh-Dole Act in the U.S. in 1980, the fall of the Berlin Wall on 9 November 1989, and the collapse of the Soviet Union on Christmas Day, 1991, made it possible to view the relationship between the public and private sectors more objectively. It became more acceptable for academics in the West to work closely with pharmaceutical companies saw the benefits of closer collaboration with universities and nonprofit research centers. Beginning in the 1990s and flowering in the early part of the 21st century, a number of new initiatives were launched that have since become known as product development public-private partnerships (PDPs). They seek to accelerate the development of health products for use in developing countries.” MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.3.

²⁰⁶ “[...] To be sure, the new Era of Partnerships has seen a range of proposals to encourage or create initiatives promoting health technology innovation for the poor. These include double-bottom-line venture capital funds (where both profits and social benefit are measured); France’s airline solidarity contribution; humanitarian licensing practices at research universities; fast-track regulatory approval vouchers; global procurement funds such as GAVI and the Global Fund to Fight AIDS, TB, and Malaria; advance market commitments; and others. We do not know, however, which of these are most cost-effective, which are synergistic, and which may cross-react to produce unwanted side-effects.” MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.3.

Propor um sistema que possibilite Inovação na Saúde e alcance imediato à população requer perscrutar quais elementos são essenciais nesta empreitada global. É possível identificar quatro elementos, a saber: mercados, governos, redes colaborativas e a necessidade de um financiamento adequado e sustentável a longo prazo²⁰⁷.

Os mercados são atores protagonistas, conforme se pôde depreender no capítulo anterior, em inovação. O sistema recompensatório por meio da patente possibilita o monopólio, por determinado período, qual seja, de 20 anos. Desde o Estatuto do Monopólio inglês até a assinatura do Acordo TRIPS, os mercados souberam trazer ao debate da Propriedade Intelectual argumentos favoráveis para o título de exclusividade: apenas dessa forma seria viável e lucrativo trazer novos produtos à sociedade²⁰⁸²⁰⁹.

O papel assumido pelo governo refere-se à imprescindibilidade de criar fundos e incentivos para estimular a tríade P, D&I, ainda mais ao se tratar de doenças negligenciadas. Por outro lado, emergem as redes colaborativas a quem cabe congregiar diversos interesses em prol de objetivos comuns. O financiamento adequado resulta no fomento para processos que requerem fundos de 10 a 30 anos para produtos de elevado nível técnico²¹⁰²¹¹.

²⁰⁷ MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.5.

²⁰⁸ DRAHOS, Peter. **The history of TRIPS at GATT**. In: Prometheus. n.13, 1995, p. 6 – 19.

²⁰⁹ “Private firms are the key actors in innovation. While historically some innovation, such as the development and production of early vaccines, took place through state-owned or parastatal organizations, they are of much less importance today. A new technology has very little chance to reach the market without the sponsorship or partnership of a firm.” MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.5.

²¹⁰ “While most innovation studies focus on developed countries, innovation in developing countries has also received some attention. One focus has been on whether or not developing countries can innovate. [...] developing countries are not currently capable of innovation. But it seems that some developing countries may be poised to make truly innovative contributions. [...] developing countries should also work to stimulate innovate firms, provide long-term sustained funding to develop innovation capabilities, and promote the establishment of networks not only among themselves but also with leading centers in developed countries”. MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006 Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.6.

²¹¹ “The innovation systems approach focuses on complex relationships among diverse actors, social and economic institutions, and technological and institutional opportunities. It represents an important break from the neoclassical principles of optimizing agents and equilibrium

4.2 A inovação em rede: identificando falhas de mercado, da saúde e da ciência

Com um programa tão robusto, um Sistema de Inovação com foco nas doenças negligenciadas deve identificar as falhas (*failures*) de mercado, na saúde e na ciência para atingir os objetivos comuns. As falhas na ciência se traduzem quando existe uma lacuna para o desenvolvimento de produtos, sejam medicamentos, vacinas. Um exemplo é a dificuldade em criar medicamentos seguros para doenças como dengue, tuberculose, malária e leishmaniose. Ao exigir pesquisa aplicada para essas doenças, muitas vezes só se faz possível mediante crescente investimento em fundos²¹².

As falhas no mercado correspondem aos custos de vacinas, medicamentos que sejam acessíveis aqueles que não dispõem de condições financeiras para adquiri-los, quando a disponibilidade requer um aparato engenhoso, muitas vezes, inviável em algumas regiões, nos casos de anti-retrovirais e combinações terapêuticas contra malária²¹³.

Por outro lado, as falhas da saúde pública surgem com problemas internos. Corrupção, crises financeiras, guerras, fatores culturais e religiosos ainda figuram como bloqueio a tratamentos. Isto porque, para dirimir os problemas relacionados à saúde pública, faz-se necessária a participação da Sociedade Civil com o fortalecimento dos Direitos Humanos. A abordagem inclusiva dos Direitos Humanos resulta no

outcomes, providing us with new tools to better understand some of the more elusive elements of economic development". SPIELMAN, David. Systems of innovation: models, methods and future directions. **Innovation Strategy Today**, v.1, n. 2, p. 55–66, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org>>. Acesso em: 11 fev. 2011.

²¹² MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.4.

²¹³ “To address these failures, we must either provide much greater funding for such mechanisms as the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria, or we need to find more efficient ways to produce the products and lower their cost to consumers. We can address such market failures by a number of means, including procurement funds and funding PDPs. Other options include increasing the health budgets of national governments or stretching health expenditures through government negotiations with drug suppliers to reduce the costs of pharmaceuticals. MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.5.

reconhecimento do cidadão enquanto parte da concretização normativa do direito à saúde²¹⁴.

Para as doenças negligenciadas, o caso não é tão fácil. Congregar esforços de institutos de pesquisa, governos e sociedade civil e convencer o investimento em doenças da pobreza é mais do que um esforço hercúleo. Os dados comprovam que, entre 1975 e 1999, 1.393 medicamentos foram oferecidos ao público e apenas 16 desses tinham como destinatários os acometidos com alguma doença, qualificada como negligenciada²¹⁵.

Ao reconhecer que as patentes são o meio pelo qual as empresas e instituições obtêm retorno financeiro por meio do título de exclusividade, o desenvolvimento de novos produtos ainda é insuficiente para chegar ao estágio clínico. A ilustração adaptada abaixo mostra as lacunas para as doenças negligenciadas:

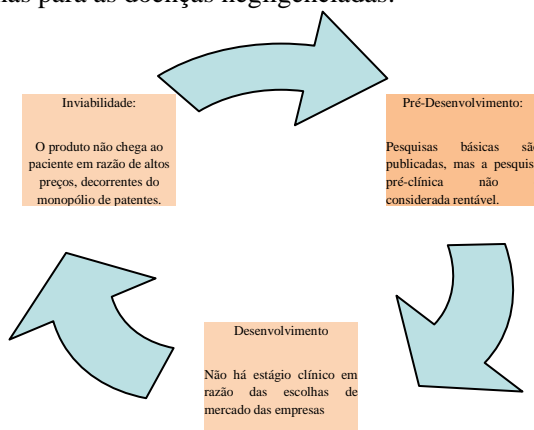


ILUSTRAÇÃO 2 – Ciclo inovativo para doenças negligenciadas, adaptado²¹⁶

²¹⁴ MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1-12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011. p.5.

²¹⁵ TROUILLER, P. et al. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public health policy failure. **Lancet**, n.359, p.2188 – 2194, 2009.

²¹⁶ PÉCOUL, Bernard. New drugs for neglected diseases: from pipeline to patients. **Plosmedicine**, v. 2, n. 7, p. 69-89, 2009. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org>>. Acesso em: 11 jul. 2011.

As respostas à rede surgem com a atuação de diversas organizações, com métodos de trabalho diversificados. Há alguns anos atrás, a atuação do Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR), da Organização Mundial de Saúde com financiamento do Banco Mundial e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento trouxe à sociedade sucessos na luta contra a malária e leishmaniose. O *Medicines for Malaria Venture* juntamente com o *TB Drug Development* são casos em que parcerias público-privadas podem render bons resultados²¹⁷.

4.3 PATENT POOL

Patent pool, denominado também pool de patentes ou regime de licenciamento conjunto, em sua acepção tradicional constituía o padrão de cartel internacional do período entre guerras.²¹⁸ Um pool de patentes é formado por licenciamentos cruzados, na qual o titular de uma patente licencia para outrem e este, por sua vez, também concede licenças sobre tecnologia que detenha.

²¹⁷ “These partnerships were made possible by the fact that malaria and tuberculosis are global diseases, affecting patients in the North and South, so there was enough of a market to persuade industry to develop new drugs for these diseases”. PÉCOUL, Bernard. New drugs for neglected diseases: from pipeline to patients. *Plosmedicine*, v. 2, n. 7, p. 69-89, 2009. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org>>. Acesso em: 11 jul. 2011.

²¹⁸ BARTON, John H. Antitrust, patents and developing nations. *Stanford Law and Economics Olin Working Paper*, n. 371, 2009. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=1405350>>. Acesso em: 25 out. 2010. “Firms would cross-license their patents subject to territorial restrictions so that each firm would be allocated a territory in which it would have freedom to act like a monopolist. These arrangements are clear violations of antitrust law: They may restrain the entry of a developing-nation firm into a global industry; they may slow the development of technology; they may lead to price increases.” p. 412. Sobre *patent pool* na perspectiva concorrencial ver também: ENCAOUA, David; HOLLAND, Abraham. Competition policy and innovation. *Oxford Review of Economic Policy*, Oxford University Press, v. 18, n. 1, p. 63-79, 2003. DENICOLÒ, Vincenzo. Sequential innovation and the patent-antitrust conflict. *Oxford Economic Paper* 54, Oxford University Press, p. 649-668, 2002. U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission. **Antitrust enforcement and intellectual property rights: promoting innovation and competition**. 2007. Disponível em: <www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf>. Acesso em: 11 maio 2011. LERNER, Josh; TIROLE, Jean. Efficient patent pools. *The American Economic Review*, v. 94, n. 3, p. 691-711, jun. 2004. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/3592948>>. Acesso em: 5 nov. 2010.

Desta forma, *patent pool* é uma transferência de tecnologia realizada a partir de licenciamentos mútuos entre duas ou mais partes.²¹⁹ Apesar de ser em sua essência anticoncorrencial o *patent pool*, sob a vigilância de autoridades da concorrência²²⁰, pode ser uma forma de criar oportunidades de inovação.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual explica que normalmente no *patent pool* a tecnologia encontra-se em um campo bem definido, ou identifica-se uma patente específica. Coloca ainda que um pool de patentes fechado restringiria o acesso à tecnologia, o que é prejudicial à concorrência, pois deixa de fora os competidores que não fazem parte do pool. Já o pool de patentes aberto permitiria o acesso de qualquer parte às tecnologias, legitimando a sua existência.²²¹

A maioria dos pools de patente são baseados em acordos voluntários, como, por exemplo, na indústria de fabricação de DVDs, rádios e outros produtos de consumo eletrônicos (software) e produtos agrícolas. Mas existem também pools de patente que são fruto de políticas governamentais, a exemplo do governo norteamericano que criou o pool “Associação de Fabricantes de Aeronaves” (*Manufacturers*

²¹⁹ Para Robert P. Merges um pool de patente é “ an arrangement among multiple patent holders to aggregate their patents. A typical pool makes all pooled patents available to each member of the pool. Pools also usually offer standard licensing terms to licensees who are not members of the pool. In addition, the typical patent pool allocates a portion of the licensing fees to each member according to a pre-set formula or procedure.” MERGES, Robert P. **Institutions for intellectual property transactions: the case of patent pools.** University of California at Berkeley (Boalt Hall) School of Law. 1999. Disponível em: <<http://www.law.berkeley.edu/files/pools%281%29.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2010. Ver também: LERNER, Josh; TIROLE, Jean. Efficient patent pools. **The American Economic Review**, v. 94, n. 3 p. 691-711, jun. 2004. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/3592948>>. Acesso em: 5 nov. 2010.

²²⁰ “Embora ambos licenciamento cruzado de patentes e acordos patent-pooling tenham o potencial de gerar ganhos de eficiência significativos, eles também podem gerar efeitos anticoncorrenciais se do acordo resultar fixação de preços, restrições de produção coordenada entre concorrentes, ou de encerramento da inovação” U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission. **Antitrust enforcement and intellectual property rights: promoting innovation and competition.** 2007. Disponível em: <www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf>. Acesso em: 15 out 2010.

²²¹ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Sharing technology to meet a common challenge: navigating proposals for patent pools, patent commons and open innovation. **WIPO Magazine**, n. 2, Geneva, abr. 2009.

Aircraft Association - MAA) com o intuito de superar as barreiras na intensificação da fabricação de aviões.²²²

Este novo modelo de administrar a propriedade intelectual é também uma forma de reduzir os gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D), e dos com os custos de *royalties* para o licenciamento, o que favorece imensamente os países em desenvolvimento.

Neste sentido, afirma o relatório do Departamento de Justiça dos EUA e pela Comissão Federal do Comércio sobre propriedade intelectual e concorrência que:

Em muitas indústrias, os direitos de patente necessários para comercializar um produto são freqüentemente controlados por múltiplos detentores de direitos. Essa fragmentação dos direitos pode aumentar os custos de levar produtos ao mercado, devido aos custos de transação de negociação de licenças múltiplas e maior pagamento de royalties cumulativas. Portfolio de licenças cruzadas e pools de patentes podem ajudar a resolver os problemas criados por esses direitos de patentes sobrepostos, ou acumulação de patentes, reduzindo os custos de transação para os licenciados, preservando os incentivos financeiros para os inventores de comercializar suas inovações existentes e realizar novas pesquisas e desenvolvimento (P&D) potencialmente patenteável.²²³

O *patent pool* pode diminuir os custos de transação pois é menos dispendioso do que negociar licenças separadas com cada titular de patentes, e ao licenciar estas patentes resultantes do pool as partes podem oferecer nas bases do "one-stop shopping" para as empresas que pretendem fabricar tais produtos. Desta forma, o licenciamento pode

²²² LOVE, James. **Proposal for patent pool for essential medicines (PPEM)**. 2005. Disponível em: < <http://www.cptech.org/cm/addisababa03032005.html>>. Acesso em: 1 nov. 2010.

²²³ U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE AND THE FEDERAL TRADE COMMISSION. **Antitrust enforcement and intellectual property rights: promoting innovation and competition**. 2007. Disponível em: <www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf>. Acesso em: 15 out. 2010.

permitir o desenvolvimento e adoção mais rápida das tecnologias do que as que poderiam ser alcançados com o licenciamento cruzado sozinho.²²⁴

Outro argumento relatado no documento norteamericano, ainda quanto a redução de custos, diz respeito a eliminação de processos judiciais por infração, ressaltando a importância de utilizar um perito independente para determinar quais as patentes irão incluir o pool, garantindo aos licenciados que as patentes licenciadas são para a fabricação de produtos que cumpram os padrões. Além disso, neste regime é possível negociar bens não protegidos pela propriedade intelectual, como o *know how*, o que abre a oportunidade de inserir no pool de patentes toda forma de tecnologia existente sobre um assunto específico.²²⁵

O *know how* adquirido por meio destas parcerias também é algo valioso a se considerar por colaborar com o sistema de propriedade intelectual como um todo impulsionando a cadeia da inovação.

Keith Maskus diz que uma boa abordagem é incentivar a criação de pools de patentes voluntárias entre empresas, universidades e instituições de pesquisa, nos quais poderia ser depositada propriedade intelectual relevantes para a área da saúde. O autor aponta que a vantagem disto é que os pools oferecem ao usuário um único local para o pagamento das tecnologias, reafirmando que há desta forma uma diminuição dos custos de licenciamento.²²⁶

Esta forma colaborativa de administração de direitos de propriedade intelectual também traz algumas dificuldades.²²⁷

A dificuldade encontrada em relação às licenças por meio de *patent pool* reside no fato de que os inventores poderiam abster-se dos seus direitos de propriedade intelectual no pool decorrente da

²²⁴ U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE AND THE FEDERAL TRADE COMMISSION. **Antitrust enforcement and intellectual property rights: promoting innovation and competition.** 2007. Disponível em: <www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf>. Acesso em: 15 out. 2010.

²²⁵ U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE AND THE FEDERAL TRADE COMMISSION. **Antitrust enforcement and intellectual property rights: promoting innovation and competition.** 2007. Disponível em: <www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf>. Acesso em: 15 out. 2010.

²²⁶ MASKUS, Keith. Differentiated intellectual property regimes for environmental and climate technologies. **OECD Environment Working Papers**, n. 17, 2010. Disponível em: <10.1787/5kmfwjvc83vk-en>. Acesso em: 11 maio 2011. p. 27.

²²⁷ MASKUS, Keith. Differentiated intellectual property regimes for environmental and climate technologies. **OECD Environment Working Papers**, n. 17, 2010. Disponível em: <10.1787/5kmfwjvc83vk-en>. Acesso em: 11 maio 2011.

multifária viabilidade comercial de suas invenções. As empresas, por conseguinte, não manifestariam interesse nessas invenções uma vez que podem bloquear a implementação em transferência de tecnologia.

Nessa perspectiva, a viabilidade das licenças depende em quão reduzidos ficam os seus custos de transação em razão do potencial de mercado e das novas descobertas em tecnologia. Dessa forma, é possível inferir a possibilidade de subsídios públicos para permitir maior oferta de mercados em transferência de tecnologia que aumentem os benefícios para o meio ambiente. Isto é tão verdade na medida em que as licenças permitem o acesso ao know-how e resultam, a longo prazo, na redução de custos para adaptação de novas tecnologias.

Todavia, em caso de não haver uma participação significativa de empresas privadas no pool, deve-se promover a pesquisa e desenvolvimento (P&D) por parte de universidades e empresas públicas de modo que resultem em novas possibilidades de licenças. Deve-se observar que o presente cenário delineado tem maior probabilidade de acontecer em países cuja economia é bem estruturada, como nos Estados Unidos, Europa e outros que reconhecem a natureza dos bens públicos em promover o suporte às tecnologias básicas. Nesse contexto, os lucros advindos do pooling dão margem, futuramente, ao incentivo à concorrência e parceria entre as instituições.

Vários são os exemplos de *patent pools*. Destaca-se a máquina de costurar, ainda no ano de 1856. O Projeto Multimídia, em 1908, foi resultado de um acordo assinado por quatro empresas que especificaram que o pagamento de royalties seriam pagos pelas licenças concedidas como a exibição dos vídeos.

No caso da biotecnologia, um dos mercados mais promissores na atualidade, o *patent pool* reduz os custos de transação e dá uma maior margem de liberdade para utilização de licenças. Assim, é possível dinamizar a pesquisa e desenvolvimento pela indústria biotecnológica fazendo uso do *patent pool* desde que sejam promovidos programas de cooperação entre as instituições.²²⁸

Os casos a seguir ilustram a aplicação do Patent Pool em relação às doenças negligenciadas.

²²⁸ Todos os casos aqui apresentados foram retirados do seguinte documento: CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY. **CPTech's page on collective management of IP rights: patent pool**, Washington, 2009. Disponível em: <<http://www.cptech.org/cm/patentpool.html>>. Acesso em: 10 nov. 2010.

4.4 O CASO DA AIDS

Noticia-se o aprimoramento no tratamento da AIDS. No Brasil, o primeiro medicamento disponibilizado à comunidade foi o Zidovudine (AZT), em 1991. Tão logo o AZT consolidou-se como medicamento eficaz à época, o coquetel anti-AIDS foi aclamado em nível internacional logo em seguida como o tratamento adequado. Novos medicamentos trazidos à sociedade correspondem à renovação de um ciclo de desenvolvimento científico e tecnológico²²⁹. A lacuna existe se esses não alcançarem o mercado. Mas, como propiciar um tratamento adequado aos que não dispõem de condições financeiras, situados em países à margem do ciclo tecnológico?

A organização não-governamental *The Medicines Patent Pool* atua para encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos para HIV. Ao reduzir os custos dos produtos, o Pool trabalha com licenças voluntárias no crítico sistema de Propriedade Intelectual²³⁰. A primeira geração de tratamento disponibilizado para os pacientes com HIV, há mais de uma década, custava cerca de 10 mil dólares. Atualmente, com o fomento das indústrias de genéricos, o preço varia em torno de 70 dólares, principalmente em razão da produção na Índia, país em que outrora, medicamentos não eram previamente patenteados²³¹.

Outro obstáculo transponível refere-se ao fato de que os medicamentos, no caso do HIV, muitas vezes não são adaptados para

²²⁹ “The first AIDS medicine on the market was zidovudine (AZT), which the United States Food and Drug Administration (FDA) approved for use against HIV/AIDS em 1987. The Brazilian Ministry of Health made the drug available for the public in 1991. But just as administration of AZT in Brazil was growing more widespread, transnational pharmaceutical companies were launching new medicines to control AIDS. Monotherapy with AZT alone was deemed inadequate. Therefore, the combined therapy (know colloquially as a ‘cocktail’) became the recommend treatment internationally.” ABIA. **Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicines: civil society resistance in the Global South**. Rio de Janeiro: Zit, 2009, p.18.

²³⁰ MEDICINES PATENT POOL. **The Medicines Patent Pool: stimulating Innovation, Improving Access**. 2011. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org>. Acesso em: jun.2011.

²³¹ MEDICINES PATENT POOL. “At the same time, the need for newer medicines is on the rise. Only a third of people requiring treatment for HIV/AIDS today have access to it. And HIV keeps spreading. With the number of patients growing ever higher, any single-source manufacturer will have trouble meeting the demand. New producers may be needed to manufacture needed medicines”. MEDICINES PATENT POOL. **The Medicines Patent Pool: stimulating Innovation, Improving Access**. 2011. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org>. Acesso em: jun.2011.

setores específicos da sociedade, como as crianças, que não compunham o quadro de infectados, sobretudo em países desenvolvidos. Dessa forma, o pool de patentes trabalha no sentido de demonstrar a viabilidade, diante do pagamento de licenças justas, na consecução da saúde global e estimula indústrias com capacidade inovativa para atuarem em países em desenvolvimento²³².

O que motivou a emergência desses atores na luta contra AIDS refere-se ao fato de que os detentores de patentes, pertencentes às várias indústrias, sobretudo farmacêuticas e biotecnológicas não estavam produzindo os *Fixed-dose combinations* (FDCs)²³³, ou novos medicamentos, que não são acessíveis, devido aos altos custos, para os países em desenvolvimento. Nesse caso, o pool de patentes resolveria o problema quebrando as barreiras no acesso aos produtos²³⁴.

²³² MEDICINES PATENT POOL. The Medicines Patent Pool: stimulating Innovation, Improving Access. 2011. Existem alguns requerimentos que são necessários, a saber: “ focuses on HIV medicines: the Pool focuses on products for which prices are too high and/or suppliers too few (such as newer HIV medicines), and on products that have not yet been developed (such as paediatric and heat-stable formulations); is a voluntary mechanism: the willingness of pharmaceutical patent holders to participate and licence their patents to the Pool is critical; targets developing countries: licence agreements should make medicines available to people in both low-and-middle-income countries, where the need for more affordable and adapted medicines is widespread. It is also important that markets for generic products are large enough to achieve economies of scale and generate price reductions; will require that producers getting licences from the Pool meet agreed quality standards; offers benefits to everyone involved: medicine patent holders are compensated for the use of their technology; generic pharmaceutical companies are able to obtain licences more easily to produce and sell medicines; people in developing countries get faster access to better, more affordable treatments. MEDICINES PATENT POOL. **The Medicines Patent Pool: stimulating Innovation, Improving Access**. 2011. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org>. Acesso em: jun.2011.

²³³ Os FIXED-DOSE combination é a junção, em um único comprimido, de todos os componentes necessários ao tratamento da AIDS.

²³⁴ “Two pills a Day: one in the morning, one at night. This straightforward treatment regimen for HIV/AIDS is currently the mainstay of treatment regimen programmes in many developing countries. Fixed-dose combinations (FDC) that combine two or more medicines into one pill have simplified AIDS treatment protocols, facilitated patient adherence and reduced the risk of drug resistance. Vigorous generic competition has reduced medicines prices to around US\$ 87 for the first-line FDC of stavudine, lamivudine and nevirapine – roughly 1% of the price a decade ago. These factors combined have helped make possible a ten-fold increase in access to antiretroviral (ARV) therapy in the developing world within the span of just six years. Today, however, the treatment landscape is more complex. While some older ARVs have become increasingly affordable, newer, less toxic products are still too expensive. For example, treating a patient for one year with the most affordable improved first-line regimen for HIV, as recommended by the World Health Organization, today costs between US\$ 613 and 1033 using originator products – at least eight times as much as the older regimen. BERMUDEZ,

As metas para o Medicines Patent Pool seriam: incluir doses fixas de combinações moleculares (FDCs) a novas fórmulas de medicamentos já existentes no mercado, adaptados para os países em desenvolvimento com as potencialidades de desenvolvimento de mercados e aumentar a competição de mercados em prol de medicamentos a um custo inferior²³⁵.

A partir de novas combinações terapêuticas, outras potencialidades seriam possíveis como fórmulas para o tratamento do HIV/AIDS principalmente para crianças, que carecem de tratamento específico. O pool conseguiria atingir o problema da falha de mercado ao autorizar a produção de medicamentos em países em desenvolvimento, desde que condições fossem dadas para a produção, sem necessidade de autorização do detentor dos direitos de exclusividade, em razão do consentimento em integrar-se ao pool. A seguir, tem-se como funcionaria o Patent Pool:

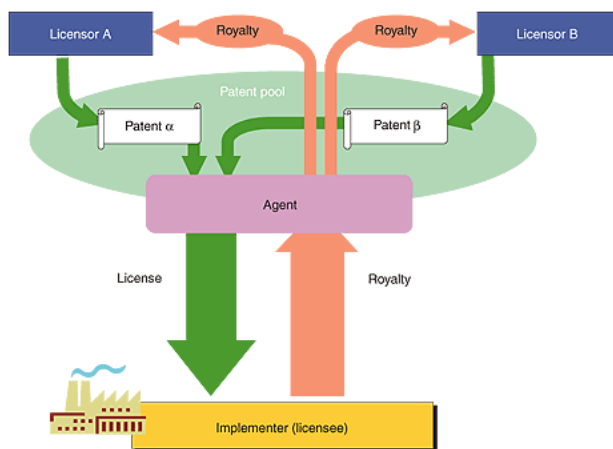


ILUSTRAÇÃO 3²³⁶: Funcionamento do Patent Pool

Jorge; HOEN, Ellen. The UNITAID Patent Pool Initiative: bringing patents together for the common good. In: **The open AIDS Journal**. 2010, v.4, 37 – 40.

²³⁵ GOLD, Richard. Preliminary Legal Review of Proposed Medicines Patent Pool. The Innovation Partnership. Disponível em: <http://theinnovationpartnership.org/data/documents/00000003-1.pdf>. Acesso em: jun.2011.

²³⁶ Ilustração referente ao esquema teórico de Patent Pool. Disponível em: http://www.google.com.br/imgres?q=patent+pool&hl=pt-R&biw=1280&bih=685&gbv=2&tbnm=isch&tbnid=nhsAi3nt_qwY0M:&imgrefurl=https://www.ntt-

[review.jp/archive/ntttechnical.php%253Fcontents%253Dntr200707gls.html&docid=05F_3VZGk7ZovM&w=470&h=340&ei=cXQ_TsWyO6ni0QGD1t2BBA&zoom=1&iact=hc&vpx=360](http://www.ntt-technical.php%253Fcontents%253Dntr200707gls.html&docid=05F_3VZGk7ZovM&w=470&h=340&ei=cXQ_TsWyO6ni0QGD1t2BBA&zoom=1&iact=hc&vpx=360)

Sem o Patent Pool, por exemplo, a viabilidade técnica e jurídica obstaculizaria a produção de medicamentos, em razão da negociação de vários acordos de licenciamento. Nesse sentido, de acordo com Richard Gold (2007, p.4):

While patent rights are obviously not the only hurdle to the manufacture and distribution of combinations and new formulations of anti-retrovirals, they are a factor, particularly in countries with the ability to manufacture them. This means that individual agreements have to be negotiated with all concerned patent-holders, a timely process with no norms as to reasonable royalty, term or countries covered. In the example of an Atazanavir/Ritonavir combination, each of the patent-holders would need to individually license each manufacturer and distributor. This is not only complicated, but is time-consuming and requires a significant investment in simply negotiating and managing the various licences.

Além de reduzir os custos de transação mediante a adoção de licenciamento conjunto, o pool de patentes descortina uma realidade: a imprescindibilidade de criação de um sistema de inovação nos países que carecem de desenvolvimento científico e tecnológico, desde o fomento de uma estrutura para disponibilização e produção bem como a garantia de acesso. Somente assim, os medicamentos chegariam aos necessitados.

4.5 O POOL PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

O pool para inovação contra as Doenças Negligenciadas também possui uma missão ousada: motivar a descoberta de medicamentos e o seu desenvolvimento mediante o acesso aberto sobre direitos de

propriedade intelectual em relação à pesquisa para doenças negligenciadas²³⁷.

Administrado pela organização *BIO Ventures for Global Health*, com a participação das empresas Glaxo-Smith-Kleine, o pool tem a finalidade de fazer com que os direitos de exclusividade, *know-how* de companhias e organizações estejam à disposição na pesquisa e desenvolvimento para o tratamento das doenças negligenciadas. Seus princípios basilares assentam-se na busca de tratamento para os 16 tipos de doenças negligenciadas e *free royalties* para os países mais pobres²³⁸.

A política de acesso ao pool é preconizada de acordo com os seguintes objetivos (2011²³⁹):

1. Licensing policies and additional terms are expected to facilitate and encourage development, commercialization, and access of therapeutics to treat NTDs.
2. Pool contributors must be willing to grant to qualified participants with a concrete proposal at a minimum, a non-exclusive worldwide license to research, develop, manufacture, and export therapeutics for NTDs for sales into LDCs under the patents that pool contributors chose to contribute (subject to the other limitations of the Pool); provided that the therapeutic is not otherwise being developed (or actively being considered for development) or commercialized for the NTD by or through the Pool contributor. Licenses to patents to manufacture, import, use, offer for sale, and sell therapeutics on an exclusive or non-exclusive basis outside of the LDCs will be negotiated on a case-by-case basis with the IP holder.
3. Pool contributors may reserve the right to negotiate royalty rates beyond LDCs on a case-by-case basis. The royalty rates should take into

²³⁷ THE POOL FOR OPEN INNOVATION AGAINST NEGLECTED DISEASES.

Disponível em: <http://www.ntdpool.org/pages/project-mission>. Acesso em: jul.2011.

²³⁸ Em inglês, visto que as doenças que fazem parte do pool são listadas pela U.S Food & Drug Administration: Blinding trachoma, Buruli ulcer, cholera, dengue, dracunculiasis, Fascioliasis, Sleeping sickness, Leishmaniasis, Leprosy, Lymphatic filariasis, malaria, River blindness, schistosomiasis, intestinal worms, Tuberculosis, Yaws. Disponível em: <http://www.ntdpool.org/pages/project-mission>. Acesso em: jul.2011.

²³⁹ THE POOL FOR OPEN INNOVATION AGAINST NEGLECTED DISEASES.

Disponível em: <http://www.ntdpool.org/pages/project-mission>. Acesso em: jul.2011.

account the contribution of the IP holder to the project and ensure rates that facilitate access of the therapeutic to the poor.

Em razão de tratar-se de uma organização vinculada à indústria Biotecnológica - BIO, as empresas, universidades e instituições que contribuírem para o pool não terão o direito de licença sobre qualquer produto que ainda está em processo de desenvolvimento. A razão de explicitar tal argumento reside no fato de que, em se tratando de Biotecnologia, é recorrente a busca da tutela jurídica da propriedade intelectual, por meio do direito de exclusividade, de pesquisas ainda em curso.

O pool funciona da mesma forma que o elaborado pela *Medicines Patent Pool*, exceto pelo fato de congregar o maior número de doenças. Aliar tecnologia e doenças negligenciadas mostra-se uma tarefa, por vezes, inalcançável, nos limites impostos pela Propriedade Intelectual. O patent pool vai além, ao identificar as falhas que obstaculizam o acesso aos produtos: as patentes, ao mesmo tempo em que torna exclusivo elemento-chave na promoção do direito à saúde.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Direito à Saúde e a Propriedade Intelectual, tal como foi apresentado no primeiro capítulo, encerra disposições normativas e políticas para a sua concretude. As dimensões protetiva, no reconhecimento dos direitos individuais e a extensiva, na reestruturação de incentivos do sistema de Propriedade Intelectual, possibilitam a confluência necessária entre os dois direitos, ambos primariamente consagrados na Declaração Universal de Direitos Humanos.

Ao preconizar o alcance do melhor nível de saúde, mediante condições sociais favoráveis ao convívio, abre-se um leque de deveres, sobretudo no acesso a medicamentos. O reconhecimento da importância da Biotecnologia é evidente na sociedade. Cada vez mais novos tratamentos, medicamentos fazem uso de sistemas biológicos para o alcance de melhor resposta aos desafios que a saúde enfrenta.

O surgimento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio trouxe à arena internacional metas de alcance global. A relação com a saúde é evidente e clarifica a sua importância mediante a garantia de tratamentos para a AIDS, Malária e outras doenças. Por outro lado, as doenças negligenciadas ainda perfazem o substrato histórico que margeia o uso de novas tecnologias. Ao mesmo tempo em que a Biotecnologia avança na ciência, a ciência precisa avançar em relação às doenças negligenciadas.

Nesse sentido, o avanço da ciência encontra incentivo por meio do Sistema de Propriedade Intelectual. O título de exclusividade obtido através da patente tem como finalidade propiciar a exploração comercial do que foi desenvolvido, desde que sejam garantidas as prerrogativas em relação ao acesso à informação. A função assente até os dias atuais preconiza a importância que um novo invento tem para a sociedade; nada mais justo, a sua recompensa.

Porém, não cabe chafurdar nos conceitos anteriormente delineados para o Sistema de Propriedade Intelectual desde o monopólio inglês em razão de que, se a sociedade é o destinatário final da cadeia proporcionada pelo desenvolvimento, ela deve fazer parte das benesses tecnológicas. Aqui, avultam-se justificativas: a inovação, obtida pela patente, só tem valor se tiver mercado consumidor.

Quebram-se feudos, na formulação de Peter Drahos e ergam-se instrumentos eficazes para a promoção do desenvolvimento e para a

promoção do direito à saúde. O comércio internacional reformula suas matizes para a aprovação do Acordo sobre Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual, o acordo TRIPS. Interesses distintos, representados por países em desenvolvimento e desenvolvidos selaram o pacto normativo por meio de standards mínimos. Tudo para que o comércio internacional não fosse prejudicado.

Porém, o comércio internacional, apresentado como justificativa para o TRIPS propiciou a existência de Sistemas Internacionais de Patentes em cada país, refletido nos requisitos de patenteabilidade. A Comunidade Européia, por meio da Diretiva 98/44 e o Sistema norte-americano possuem proteção diversificada, maior ou menor grau restritivo. O Brasil adotou os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial para conceder a patente.

Os requisitos de patenteabilidade contem as prerrogativas necessárias para a chancela da exploração comercial por meio da patente. Porém, a conferência dos seus requisitos de patenteabilidade em relação à área Biotecnológica mostra-se, por vezes, tormentosa. Primeiro, em razão de que são vários os interesses envolvidos: empresas tentam criar barreiras de acesso ao conhecimento buscando a tutela jurídica da propriedade intelectual de pesquisa em curso. Em se tratando de Biotecnologia, em que para uma vacina ou um medicamento faz-se necessária a utilização de uma, várias moléculas, os seus titulares são diversos. Assim, a tutela jurídica no campo Biotecnológico resultou em um cruzamento de patentes por todos os lados, como dardos inflamados na disputa mercadológica.

A saúde, e a consagração do seu direito, ao lado das doenças negligenciadas persiste e deve plasmar práticas jurídicas no acesso e na garantia do direito humano à saúde e, no viés deste trabalho, no acesso aos medicamentos.

Por isso, um Sistema de Inovação, ainda que recente em teoria, surge no imperativo categórico de identificar as falhas e unir métodos no alcance de saúde global. O Sistema de Inovação em Saúde possibilita a emergência de atores, organizações e governos, desde a era do setor público para a era das parcerias, tal como foi registrado anteriormente.

O modelo proposto de Patent Pool emerge na tentativa prática de atenuar os efeitos nocivos que o próprio sistema de Propriedade Intelectual lhe trouxe: o de barreira ao conhecimento e ao desenvolvimento tecnológico. A sua existência aplicada à saúde mostra que é possível unir ciência e tecnologia para os negligenciados.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE DOENÇAS. **Doenças negligenciadas**. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2011.

ACHARYA, Tara. et al. Biotechnology to improve health in developing countries: a review. **Mem. Inst. Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v.99, n.4, jun. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.com.br/>>. Acesso em: 29 jan. 2011.

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

ANNONI, Danielle. **O direito humano de acesso à justiça no Brasil**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2008.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BANCO MUNDIAL. **Glossário**. Disponível em: <<http://www.worldbank.org/depweb/english/beyond/global/glossary.html>>. Acesso em: 22 mar. 2011.

BARFIELD, Claude; CALFEE, John. **Biotechnology and the patent system: balancing innovation and property rights**. Washington: American Enterprise Institute, 2007.

BARROS, Manoel de. **Menino do mato**. São Paulo: Leya, 2010.

BARTON, John H. Antitrust, patents and developing nations. **Stanford Law and Economics Olin Working Paper**, n. 371, 2009. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=1405350>>. Acesso em: 25 out. 2010.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BAUMAN, Zigmunt. **Globalização**: as conseqüências humanas. Rio de Janeiro: Zahar, 2007.

BERGEL, Salvador. Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo. In: CORREA, Carlos. **Temas de derecho industrial y de la competencia**: biotecnología y derecho. Ciudad Argentina: Buenos Aires, 1997.

BERGEL, Salvador. Requisitos y excepciones a la patentabilidad: invenciones biotecnológicas. In: CORREA, Carlos. **Derecho de Patentes**: el nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999.

BESSEN, James; MEURER, Michal. **Patent failure**: how judges, bureaucrats, and lawyers put innovators at risk. New Jersey: Princeton, 2008.

BETTCHER, Douglas W.; GUINDON, Emmanuel. Global trade and health: key linkages and future challenges. **Bulletin of world health organization**, Ginebra, v. 78, n. 4, 2000. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 25 mai. 2010.

BHARGAVA, Vinay; GURKANM, Asli. **Global compacts**: building a better world for all. In: Issues for Global Citizens. Washington: World Bank, p. 411–434, 2006.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANISATION. **The guide to biotechnology**. Washington: BIO, 2008.

BIO VENTURES FOR GLOBAL HEALTH. **Closing the global health innovation gap**: a role for the biotechnology industry in drug discovery for neglected diseases, 2007.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. São Paulo: Campus, 2004.

BONAVENTURA, C; JOHNSON, FM. Healthy environments for healthy people: bioremediation today and tomorrow. **Environment Health Perspectives**, v. 105, Suppl, p. 5-20, 1997.

BONNET, Mc. Recombinant viruses as a tool for therapeutic vaccination against human cancers. **Immunology letters**, v. 74, n. 1, set. 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10996623>>. Acesso em: 15 jan. 2011.

BRASIL. **Lei de Propriedade Industrial**, art. 6º, 1996.

BULL, A.T., HOLT,G.; LILLY, M.D. **Biotechnology, international trends and perspectives**. OCDE, Paris.

BUTLER, D. Bioinformatics to be nurtured online. **Nature**, v. 411, n. 6837, p. 513. Disponível em: <<http://www.nature.com>>. Acesso em: 25 jan. 2011.

CARVALHO, Nuno P. **A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CHAMAS, Claudia Ines. Propriedade intelectual e genômica. In: IACOMINI, Vanessa. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008.

COMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrating intellectual property rights and development policy**. London: 2002.

CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY. **CPTech's page on collective management of IP rights: patent pool**, Washington, 2006. Disponível em: <<http://www.cptech.org/cm/patentpool.html>>. Acesso em: 10 nov. 2010.

CUTICCHIA, A. Recent advances in bioinformatics in the medical research environment and applications to the study of skin diseases. **Science**, v. 283, n. 3245, p. 169–173. Disponível em: <<http://www.science.com>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

DALLARI, Sueli. Uma nova disciplina: Direito Sanitário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 10-15, ago.1988. Disponível

em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101988000400008>>. Acesso em: 10 maio 2011.

DAL POZ, Maria; BARBOSA Denis Borges. Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias: a situação brasileira corrente. In: IACOMINI, Vanessa. **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia**: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

DENICOLÒ, Vincenzo. Sequential innovation and the patent-antitrust conflict. [Oxford Economic Paper](#) **54**, Oxford University Press, p. 649-668, 2002.

DERTZBAUGH, MT. Genetically engineered vaccines: an overview. **Plasmid**, v. 39, n. 2, p. 100–113. ADA, G. Vaccines and vaccination. **The New England Journal of Medicine**, v. 345, n. 14, out. 2001. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11586958>>. Acesso em: 15 jan. 2011.

DIAMOND v. CHAKRABARTY, 447 U.S. 303 (1980). BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

DICIONÁRIO HOUAISS versão eletrônica. 1. ed. São Paulo: Objetiva, 2009.

DRAHOS, Peter. Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, p. 7–19, 1995.

DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.2.

DRAHOS, Peter. The history of TRIPS at GATT. In: **Prometheus**, n.13,1995, p. 6 – 19.

DREWS, J. Drug discovery: a historical perspective. **Science**, v. 287, n. 5460, p.1960–1964, 2000. Disponível em: <<http://www.science.com>>. Acesso em: 25 jan. 2011.

ELLIS, RW. Development of combination vaccines. **Vaccine**, v. 17, n. 13 – 14, p. 1635–1642, 1999. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/journal/0264410X>>. Acesso em: 15 jan. 2011.

ENCAOUA, David; HOLLAND, Abraham. Competition policy and innovation. **Oxford Review of Economic Policy**, Oxford University Press, v. 18, n. 1, p. 63-79, 2002

FORRAY, Dominique. Patents and development in the knowledge economy. **ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. Selected Issue Briefs**, n.1, p.3–15, jun. 2007.

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

GARRETT, Laurie. The challenge of global health. **Foreign Affairs**, Tampa, 2007. Disponível em:<<http://www.foreignaffairs.com/articles/62268/laurie-garrett/the-challenge-of-global-health>> Acesso em: 5 maio 2011.

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

HOGERZEIL, Hans. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? In: **Bulletin of the World Health Organization**. n. 84, p. 371 – 375, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 2 jun. 2011.

HOPE, Janet. **Biobazaar**: the open source revolution and biotechnology. Cambridge: Harvard University Press, 2008.

HULME, David. **The millennium development goals: a short history of the world's biggest promise**. 2009. Brooks World Poverty Institute, The University of Manchester. Manchester, 2009. Disponível em: <<http://www.bwpi.manchester.ac.uk/resources/Working-Papers/bwpi-wp-10009.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 23 mai. 2010.

JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010.

JUTIN YT; CHEN, RT. Injection safety: a global challenge. **Bulletin World Health Organization**, v. 77, n. 10, p. 787 – 788. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 22 jan. 2011.

KANE, A; LLOYD, M Zaffran; SIMONSEN, L. Transmission of hepatitis B, hepatitis C and human immunodeficiency viruses through unsafe injections in the developing world: model-based regional estimates. **Bulletin World Health Organization**, v. 77, n. 10, p. 801–807. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

KATZ, SI. Future vaccines and a global perspective. **Lancet**, v. 350, n. 9093, p. 1767-1770. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9413480>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

LANDES, William; POSNER, Richard. **The economic structure of intellectual property law**. Boston: Harvard, 2003, p. 310.

LEHMANN, V. Bioremediation: a solution for polluted soils in the South? **Biotechnology and Development Monitor**, v. 34, n. 5, p. 12–17, 1998.

LERNER, Josh; TIROLE, Jean. Efficient patent pools. **The American Economic Review**, v. 94, n. 3, p. 691-711, jun. 2004. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/3592948>>. Acesso em: 5 nov. 2010.

LLOYD J. Technologies for vaccine delivery in the 21 st century. **Bulletin World Health Organization**, v. 88, n.21, p. 700 – 710. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

LOVE, James. **Proposal for patent pool for essential medicines (PPEM)**. 2005. Disponível em: <<http://www.cptech.org/cm/addisababa03032005.html>>. Acesso em: 1 nov. 2010.

[LOUIE, M.](#); [LOUIE, L.](#); [SIMOR, A. E.](#) The role of DNA amplification technology in the diagnostics of infectious diseases. **Canadian Medical Amercian Journal**, v. 8, n. 163, ago. 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10951731>>. Acesso em: 22 jan. 2011.

LUCCHESI, Geraldo. A internacionalização da regulação sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, 2003. Dispon[ível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200016&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 22 maio 2011.

LYALL, A. Bioinformatics in the pharmaceutical industry. **Trends Biotechnology**, v. 14, n. 8, p. 308-312.

MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950.

MARQUES, João Paulo Remédio. **Patentes de genes humanos?** 1. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 78.

MASKUS, Keith. Differentiated intellectual property regimes for environmental and climate technologies. **OECD Environment Working Papers**, n. 17, 2010. Disponível em: <[10.1787/5kmfwjvc83vk-en](http://dx.doi.org/10.1787/5kmfwjvc83vk-en)>. Acesso em: 11 maio 2011.

MEDICINES PATENT POOL. **The medicines patent pool**: stimulating innovation, improving access. 2011.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal imbalance**. Disponível em: <<http://www.msf.org/source/access/Fatal/index.htm>>. Acesso em: 11 jun. 2011.

MELLO, Thiago. **Os Estatutos do homem**. São Paulo: Vergara & Riba, 2009.

MERGES, Robert P. **Institutions for intellectual property transactions: the case of patent pools**. University of California at Berkeley (Boalt Hall) School of Law. 1999. Disponível em: <<http://www.law.berkeley.edu/files/pools%281%29.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2010.

MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Facts about noncommunicable diseases: WHO experts warn against inadequate prevention, particularly in developing countries**. 2001. Disponível em: <www.who.int>. Acesso em: 3 jan. 2011.

NATIONAL CENTRE FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. **Growth of GenBan**. Disponível em: <<http://www.ncbi.nih.gov>>. Acesso em: 11 maio 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Exclusions from patentable subject matter and exceptions and limitations to the rights: biotechnology**. Genebra: OMPI, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Global plan to combat neglected tropical diseases 2008 – 2015**. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/who_cds_ntd_2007.3_eng.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Le combat contre les maladies tropicales négligées vu sous l'angle des droits**. Disponível em:

<<http://www.who.int/hhr/activities/NTD%20information%20sheet%20-%20French.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Neglected diseases: a human rights analysis**. Geneva: 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Report about neglected diseases**. Disponível em: <http://www.who.int/neglected_diseases/2010report/en/>. Acesso em: 22 jun. 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **The right to health**. Fact Sheet. n.31. Genebra: OMS, 2008.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório saúde nas Américas**. Washington: OPAS, 2007.

OSTERGARD, Jr; ROBERT, L. **The development dilemma: the political economy of intellectual property rights in the international system**. New York: LFB, 2003.

PÉCOUL, Bernard. New drugs for neglected diseases: from pipeline to patients. **Plosmedicine**. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org>>. Acesso em: 11 jul. 2011.

PERSIDIS, A. Combinatorial chemistry. **Natural Biotechnology**, n.18, p. 50–52, 2006.

PIOVESAN, Flavia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento**. Porto Alegre: Safe, 2007.

PORTERFIELD JS; TOBIN, Jo. Viral and bacterial infectious diseases. **Br Med Bull**, v. 40, n. 3, p. 283-290. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6380639>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, 2005.

REICHMAN, J. Universal minimum standards of intellectual property protection under the TRIPS component of the WTO agreement. **The International Lawyer**, v. 29, n.2, 2005.

ROSENBERG, Bárbara. **Patentes de medicamentos e comércio internacional**: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias. 2004. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

SINGH, Angad; HALIHOSUR, Sharanabasava. **World patent information**. Disponível em: <www.elsevier.com/locate/worpatin>. Acesso em: 15 maio 2010.

SPENGLER, Sj. Techview: computers and biology. bioinformatics in the information age. **Science**, v. 287, n. 5456, p. 1221–1223, 2000. Disponível em: <<http://www.science.com>>. Acesso em: 15 mar. 2011.

SPIELMAN, David. Systems of innovation: models, methods and future directions. **Innovation Strategy Today**, v.1, n. 2, p. 55–66, ANO. Disponível em: <<http://biodevelopments.org>>. Acesso em: 11 fev. 2011.

TERRETT, N. Combinatorial chemistry. **Drug Discoveries Today**, n. 5, p. 211–212, 2000.

THE INNOVATION PARTNERSHIP REPORT. **Toward a new era of intellectual property from confrontation to negotiation**: a report from the international expert group on biotechnology, innovation and intellectual property. Montreal: Canadá, 2008.

THURMANN, Fehr; RAZUM, P. Editorial: drug development for neglected diseases a public health challenge. **Trop Med Int Health**, v. 11, n. 9, p. 1335–1338, set, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16930253>> Acesso em: 11 mar. 2011.

TORROTEGUY, Marco Aurélio Dantas. **O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária.** 2011. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2140/tde-14032011-154326/fr.php>>. Acesso em: 05 maio. 2011.

UNAIDS. **Aids epidemic update**, 2008. Disponível em: <[HTTP://www.unaids.org](http://www.unaids.org)>. Acesso em: 11 jan. 2011.

UNCTAD. **Resource book on TRIPS and development.** New York: Cambridge University Press, 2005.

U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE AND THE FEDERAL TRADE COMMISSION. **Antitrust enforcement and intellectual property rights: promoting innovation and competition.** 2007. Disponível em: <www.usdoj.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf>. Acesso em: 15 out. 2010.

ZWILLICH, T. A tentative comeback for bioremediation. **Science**, v. 289, p. 2226–2267. National Science and Technology Council (1995). *Biotechnology for the 21st century: new horizons. Chapter 3: opportunities in invironmental biotechnology.* Disponível em: <<http://www.nal.usda.gov/bic/bio21/>>. Acesso em: 22 jan. 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Genomics and world health: report of the advisory committee on health research.**

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Sexually transmitted diseases. **Fact Sheet**, v. 110, Geneva, 1996. WORLD BANK. *Investing in health. World Development Report:* Oxford University Press, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Women and sexually transmitted infections. **Fact Sheet**, v. 249, Geneva, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Noncommunicable diseases: WHO experts warn against inadequate prevention, particularly in developing countries. **Fact sheet**, v. 106.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Nutrition**. Disponível em: <<http://www.who.int/nut/nutrition2.htm>>. Acesso em: 11 jan. 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin**. Geneva: 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The selection of essential drugs. In: **WHO Technical Report Series**. n. 615, 1977. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 2 jun. 2011.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Sharing technology to meet a common challenge: navigating proposals for patent pools, patent commons and open innovation. **WIPO Magazine**, n. 2, Geneva, abr. 2009.