

(Im)Pressões na erradicação das doenças negligenciadas no Brasil por meio da biotecnologia: entre o monopólio e o direito à saúde

Marcos Wachowicz

Amanda Madureira

Resumo: O presente artigo tem como objetivo analisar a aplicação da biotecnologia no campo das doenças negligenciadas no Brasil. Parte-se do conceito de biotecnologia e demonstra-se a viabilidade na erradicação das doenças negligenciadas a partir da análise do Sistema Internacional de Patentes e seus requisitos de patenteabilidade. Demonstra-se, ao final, que o monopólio exercido mediante a concessão do título de exclusividade por meio das patentes no campo biotecnológico obstaculiza o desenvolvimento científico e tecnológico e prejudica, dessa forma, a concretização do direito à saúde.

Palavras-chave: Biotecnologia – direito à saúde – monopólio.

Sumário: 1.Introdução – 2. Biotecnologia – 2.1 Conceito de biotecnologia – 2.2 Doenças negligenciadas – 2.3 A relação entre doenças negligenciadas e determinantes sociais de saúde no Brasil – 3. Sistema Internacional de Patentes: do monopólio ao acesso à saúde – 3.1 As bases de um Sistema Internacional de Patentes e sua relação com a biotecnologia – 3.2 O valor constitucional e os requisitos de patenteabilidade - 4. A construção de um Sistema de Inovação Global – 4.1 A inovação em rede: identificando falhas de mercado, da saúde e da ciência – Considerações finais

1. Introdução

A biotecnologia é reconhecida pelo potencial de cura para diversas doenças. As suas aplicações, ainda que reúnam justificativas contrárias, em virtude de argumentos ético-filosóficos, resultam em efetivo incremento científico-tecnológico, notadamente no campo da saúde.

Por outro lado, o desenvolvimento científico-tecnológico tem relação com o monopólio por meio da concessão de um título de exclusividade, a patente. Nesse sentido, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual (Acordo TRIPS, sigla em inglês), preceitua os

requisitos para a concessão de patentes, aplicados ao campo biotecnológico e adotados, respectivamente, por cada Estado-Membro.

Tendo em vista a proteção jurídica da saúde humana, as doenças negligenciadas encampam o discurso histórico esquecido nas políticas que reduzem ao mínimo e, em alguns casos, inexistente, o investimento em tratamentos que visem à cura por razões diversas, desde as falhas de ciência e até as de mercado. Entretanto, o direito à saúde foi consagrado normativamente na Constituição Federal como sendo direito de todos e dever do Estado a sua garantia mediante políticas públicas. O direito à saúde, então, deve nortear os interesses na erradicação das doenças negligenciadas por meio de um sistema que garanta o seu acesso. Nesse sentido, por meio dos determinantes sociais em saúde, é possível apresentar os fatores sociais que podem gerar uma desigualdade no âmbito da saúde para, assim, determinar que, em um contexto de desigualdade social, as doenças, sobretudo as negligenciadas, compõem os desafios para a concretização do direito à saúde.

O Sistema Internacional de Patentes representado pelo título de exclusividade prevê o monopólio de exploração de determinado produto ou processo, desde que atendidos aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Cada Estado-Membro, ao dispor sobre suas diretrizes de patenteabilidade, regula a extensão que a proteção terá. Por essa razão, a biotecnologia, por fazer uso de tecnologias que envolvem sistemas biológicos, apresenta as respostas na erradicação de doenças consideradas históricas.

O presente trabalho registra de que forma a biotecnologia e sua proteção jurídica por meio do Sistema Internacional de Patentes promove a inovação. Propõe-se uma rede de inovação global em saúde como alternativa capaz de solucionar os obstáculos entre ciência e mercado.

2. Biotecnologia

2.1 Conceito de biotecnologia

A biotecnologia compreende, a partir do século XX, um complexo de tecnologias que mobilizam os organismos ou matérias biológicas desde a associação entre ADN (ácido desoxirribonucleico), o ARN (ácido ribonucleico) e as proteínas. Porém, o seu emprego só foi possível mediante o domínio de múltiplos conhecimentos científicos, que vão desde a microbiologia, a química e a bioquímica, até a genética¹. Seu resultado, por sua vez, pode traduzir-

¹ WACHOWICZ, Marcos. Biotecnologia e Patenteabilidade: Implantação de Políticas Públicas de Desenvolvimento Econômico e Social, In: Meirelles, Jussara Maria Leal de; RIBEIRO, Márcia Carla

se em produtos, não necessariamente em matérias biológicas, processos ou serviços conhecidos amplamente pela indústria química, agro-alimentícia e farmacêutica².

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 1866³.

As ervilhas de Mendel ficaram registradas na história da biologia molecular e impulsionaram as descobertas com as potencialidades das células de Ácido Desoxirribonucleico – DNA e Ácido Ribonucleico – RNA⁴. Assim, a partir dos anos 60 e 70, a biologia desenvolveu-se de tal forma que tornou possível novas pesquisas, cujas finalidades são as mais diversas, abarcando, inclusive, estudos na área de recombinação genética e formação de gametas⁵.

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

2.2 Doenças negligenciadas

A palavra negligenciada significa desleixo, descuido⁶ e evidencia a razão pela qual adjetiva algumas doenças desafiadoras dos sistemas de saúde pública, nesse caso, do Brasil.

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 da população nunca foram presenciados em alguns países⁷. Assim, ao mesmo

Pereira. Direito e Desenvolvimento: Biomedicina, Tecnologia e Sociedade Globalizada. Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2011, p.175.

² REMÉDIO MARQUES. Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual. Vol.1. Coimbra: Almedina, 2007, p.31.

³ DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia**: análise crítica do marco jurídico regulatório. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, p. 61.

⁴SINGH, Angad; HALIHOSUR, Sharanabasava. **World patent information**. Disponível em: <www.elsevier.com/locate/worpatin>. Acesso em: 15 maio 2010.

⁵ BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANISATION. **The guide to biotechnology**. Washington: BIO, 2008, p.1.

⁶ Dicionário Houaiss, versão online. Disponível em: <http://houaiss.uol.com.br/busca.jhtm?verbete=negligenciar&stipe=k>. Acesso em: 11 set.2011.

⁷BIO 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.

tempo em que o desenvolvimento científico tem permitido a descoberta de novos tratamentos, medicamentos e que 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 negligenciadas”⁸, como Chagas, Leishmaniose, Dengue, Tuberculose, Malária e AIDS, que persistem em dizimar tantas pessoas⁹.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), as doenças negligenciadas¹⁰ são aquelas infecciosas, que atingem principalmente populações em situação vulnerável, como ausência de saneamento básico e tratamento de saúde^{11,12}, por exemplo, fatores conhecidos como determinantes sociais de saúde.

O termo “doenças negligenciadas” é recente e polêmico, proposto na década de 70 pelo programa da Fundação Rockefeller denominado “*the Great Neglected Diseases*”, coordenado por Kenneth Warren. Em 2001, em ação conjunta com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e os Médicos sem Fronteiras (MSF) propuseram uma nova classificação, segundo a qual utiliza-se a divisão em doenças globais, negligenciadas e mais negligenciadas^{13,14}. 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 Tuberculose¹⁵.

⁸ 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.

⁹ JOINT CENTRE FOR BIOETHICS. **Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries**, 2010.

¹⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Neglected diseases: a human rights analysis**. Geneva: 2007, p.3.

¹¹ 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.

¹² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Report on neglected diseases**. Genebra: OMS, 2003, p.4

¹³ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal imbalance**. Disponível em: <<http://www.msf.org/source/access/Fatal/index.htm>>. Acesso em: 11 jun. 2011.

¹⁴ ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS. **Doenças Negligenciadas**. Disponível em: <http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf> Acesso em: 11 set.2011.

¹⁵ 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.

É possível apresentar algumas características vinculadas ao termo doenças negligenciadas. 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 institutos de pesquisas para o financiamento de projetos que auxiliem em descobertas de novos tratamentos médicos para essas doenças, tampouco incentivo comercial para a produção de medicamentos e vacinas¹⁶.

Em relatório produzido pela Academia Brasileira de Ciências, o Brasil desponta como um dos países à frente na produção acadêmica acerca do assunto além de ter produzido, tanto em nível acadêmico quanto em escala produtiva, tratamentos eficazes contra a Doença de Chagas, por exemplo, pela primazia no uso da biologia molecular¹⁷. Ocorre porém que, a exemplo da situação na esfera internacional, a temática das doenças negligenciadas, por afligir os mais pobres, não perfaz o interesse da indústria nacional e, dessa forma, é incipiente a reestruturação da pesquisa que possibilite a liderança mundial no tema.

2.3 A relação entre doenças negligenciadas e determinantes sociais de saúde no Brasil

Em 2005 a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou a Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde e, nessa linha, foi criada em março de 2006 no Brasil a Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS), com mandato de dois anos.

A CNDSS foi composta por 16 (dezesseis) expressivas lideranças da vida cultural, científica, social e empresarial do nosso país. Os objetivos da CNDSS eram os seguintes: gerar informações e conhecimentos sobre os determinantes sociais da saúde no Brasil, contribuir para a formulação de políticas que promovam a equidade em saúde e mobilizar diferentes instâncias do governo e da sociedade civil sobre o tema¹⁸. Ao conhecer as vicissitudes que levam a um menor desenvolvimento no nível de saúde, os determinantes sociais auxiliam, a longo prazo, a efetivação de políticas públicas.

¹⁶ 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.

¹⁷ ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS. Doenças Negligenciadas. Disponível em: <http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf> Acesso em: 11 set.2011.

¹⁸ BRASIL. **Relatório da Comissão Nacional de Determinantes Sociais em Saúde**: CNDSS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

Para alcançar tais objetivos, a CNDSS amparou-se em três compromissos. O primeiro deles foi o compromisso com a equidade, isto é, a aceitação de que, embora o nível de vida do cidadão brasileiro tenha apresentado melhorias em nível educacional, geração de renda, urbanização, ainda permanecem condições de vida injustas, inaceitáveis e desnecessárias e que produzem, a curto prazo, iniquidades em saúde, a desproporcionalidade no Sistema Único de Saúde (SUS) e nos serviços prestados à comunidade¹⁹.

O segundo compromisso assenta-se nas evidências científicas. A Comissão fez uso de inúmeros estudos científicos que pudessem justificar os dados apresentados. O terceiro é o compromisso com a ação. Aqui o ponto dotado de maior importância para o presente trabalho. Tem-se que as iniquidades em saúde, sendo produto da ação humana, não podem persistir²⁰.

Vários foram os pontos objeto de análise e que interferem na condição de saúde do cidadão. Tem-se a alimentação, nutrição, saneamento básico, habitação, condições de emprego e trabalho, ambiente, acesso a serviços de saúde e acesso à informação. Em relação ao acesso a serviços de saúde, importa registrar (CNDSS, 2008, p. 195):

Apesar de inegáveis avanços na produção de serviços e dos princípios de universalidade e equidade que regem o SUS, ainda se observam importantes desigualdades na oferta de recursos e serviços, assim como uma forte influência da posição social dos indivíduos no acesso, utilização e qualidade dos serviços de saúde.

O acesso à informação em saúde está hoje facilitado pelas novas tecnologias de informação e comunicação, que podem exercer grande influência sobre a situação de saúde. Todavia, o potencial das novas tecnologias pode ser reduzido se não são dirimidas as iniquidades de acesso a essas tecnologias. Nesse caso, o acesso aos tratamentos que visem à erradicação das doenças negligenciadas por meio da biotecnologia só tem efeito se não permanecerem no plano das ideias.

3. Sistema Internacional de Patentes: do monopólio ao acesso à saúde

¹⁹ BRASIL. **Relatório da Comissão Nacional de Determinantes Sociais em Saúde**: CNDSS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

²⁰ BRASIL. **Relatório da Comissão Nacional de Determinantes Sociais em Saúde**: CNDSS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008

Os produtos derivados dos conhecimentos aplicados das tecnologias chegam à sociedade por meio de tratamentos, novos métodos de diagnóstico e medicamentos. O sistema recompensatório de um esforço empreendido em trazer alguma inovação à sociedade está implantado e acompanha, principalmente, o desenvolvimento econômico. É o Sistema Internacional de Patentes e a configuração de um monopólio ou exclusividade temporários.

A justificativa de um Sistema Internacional de Patentes é primariamente econômica. Adam Smith argumentou que *“a temporary monopoly granted to the inventor of a new machine could be justified as a means of rewarding risk and expense”*²¹. Fez-se necessário que a ideia de concessão do título de exclusividade 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 propriedade.

A linha de argumentação assente nas justificativas contemporâneas do Sistema de Propriedade Intelectual preconiza 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 ideias, cabendo à sociedade protegê-las 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 renovável.

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 industrial.

Nesse ponto, a análise econômica da propriedade intelectual, em sua maneira tradicional, tem despontado como alternativa existente para pontuar as questões atinentes aos imperativos

²¹ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The patent controversy in the nineteenth century. **The Journal of Economic History**, n.I, v. X, 1950, p. 7.

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 mercado^{22 23}?

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 inovação.

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 propriedade²⁴.

A ideia 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 limites.

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 Drahos²⁵

O autor fez suas incursões sobre Propriedade Intelectual comparando-a com feudos. O período feudal caracterizou-se pela insegurança dos séculos V a X, iniciada com o declínio do

²² POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, 2005, p. 57–73.

²³ POSNER, Richard A. Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, 2005, p. 57 – 73.

²⁴ 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.

²⁵ DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.3.

Império Romano e quando se fazia necessário assegurar o controle sobre as terras evitando ataques de bárbaros. O controle era central e a liberdade, dessa forma, restava prejudicada²⁶.

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, o desenvolvimento e a inovação por meio do investimento público²⁷.

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 pesquisa²⁸.

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: a 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 Patentes²⁹.

3.1 As bases de um Sistema Internacional de Patentes e sua relação com a biotecnologia

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.

²⁶ “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.

²⁷ DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.3.

²⁸ DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.10.

²⁹ DRAHOS, Peter. **Information feudalism**. London: Earthscan, 2002, p.13.

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.

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 desleal³⁰. 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.

No cenário internacional, verifica-se a expansão e o fortalecimento da proteção da propriedade intelectual em escala global³¹, o que refletiu na área biotecnológica, ainda na década de 80. Nesse período, houve um 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 natureza.

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, 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 finais. É fácil constatar, portanto, a partir dos

³⁰ UNCTAD. **Resource Book on TRIPS and development**. New York: Cambridge University Press, 2005.

³¹CORREA, Carlos C. **Derechos de Propiedad Intelectual Competencia y Protección del Interés Público: La nueva ofensiva em materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países em desarrollo**. Buenos Aires: Editorial Ibef, 2009, p. 2.

dois casos em tela, o interesse comercial na área biotecnológica e a perspectiva para o desenvolvimento da indústria nessa área.

Nesse sentido, a aplicação industrial e empresarial dos avanços científicos e tecnológicos é um dos ramos mais promissores da economia e vem crescendo rapidamente nos últimos anos, tendo dobrado de tamanho na última década. Atualmente, a biotecnologia integra, nas empresas privadas, a base produtiva de diversos setores da economia, com um mercado que atinge aproximadamente 3% do PIB nacional, sendo representado por 304 empresas. Estima-se que, em 2000, a bioindústria no Brasil faturou um valor entre R\$ 5,4 e R\$ 9 bilhões (US\$ 2,3 a US\$ 3,9 bilhões) e gerou quase 30.000 postos de trabalho³².

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 inovação³³. No caso da biotecnologia, o dispositivo do TRIPS que merece especial atenção é o art. 27.3(b)³⁴, o qual estabelece uma certa uniformização patentária e influência no campo biotecnológico.

³² INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. **Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>> Acesso em: 23 mai.2010.

³³ 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 coercional 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

³⁴ 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

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 Bettcher³⁵ refere-se ao 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 Bergel³⁶, diz respeito ao 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. Por essa razão, cabe aos Sistemas Internacionais de Patentes de cada país traçar quais objetivos devem contornar a propriedade intelectual.

3.2 O valor constitucional da patente e os requisitos de patenteabilidade

O resguardo constitucional da patente encontra guarida na Constituição de 1988, no art. 5º, inc. XXII que assegura o direito de propriedade, desde que atendida a sua função social. Ao garantir o monopólio temporário para utilização, o título de exclusividade deve fomentar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do país³⁷.

Ao incluir a propriedade intelectual no rol de direitos fundamentais, apesar de divergências doutrinárias visto que constitui medida de fundo essencialmente econômico, alguns limites podem

disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. (grifo nosso).

³⁵ BETTCHER, Douglas W.; GUINDON, Emmanuel. Global trade and health: key linkages and future challenges. **Bulletin of World Health Organization**, Genebra, n. 4, v. 78, 2000. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 25 mai. 2010.

³⁶ BERGEL, Salvador. Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo. In: CORREA, Carlos. **Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Biotecnología y derecho**. Ed. Ciudad Argentina: Buenos Aires, 1997, p.69.

³⁷ BARBOSA, Denis Borges Barbosa. Introdução à Propriedade Intelectual. Patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

ser vislumbrados no tocante à tensão entre monopólio e livre concorrência, explicitados no primeiro artigo da Constituição de 1988³⁸.

A competitividade, por essa razão, alcança de igual modo uma área de possibilidades que toca a biotecnologia direcionada aos setores da saúde humana e agricultura, cujos contornos estão sendo delineados no momento. Ficam a cargo da maioria das empresas privadas a produção de fármacos e medicamentos, cabendo às instituições públicas de pesquisa brasileiras a produção de vacinas³⁹.

A Lei de Propriedade Industrial brasileira (L.9.279/1998) considera como requisitos para a concessão de patentes a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O conceito de novidade abarca 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 inventado⁴⁰.

A atividade inventiva está em relação intrínseca ao requisito de novidade, o que pressupõe o desenrolar contínuo e normal da técnica. De difícil apreensão, significa o conhecimento técnico novo que uma pessoa possui sobre a matéria. A aplicação industrial, por sua vez, refere-se à possibilidade de transformá-la em um produto de mercado, isto é, da capacidade de reprodução em escala industrial⁴¹.

O que ocorre em relação à biotecnologia em especial, fato apenas apontado na doutrina recentemente, são os efeitos que a concessão de patentes pode gerar, resultando em privatização do conhecimento ou no monopólio científico.

A palavra escolhida para caracterizar tal fenômeno é *Anticommons*. A tragédia dos Anticommons, conforme noticia Michael Heller⁴², se dá quando muitas pessoas detêm o uso de

³⁸ PRONER, Carol. Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre: SafE, 2007, p. 140.

³⁹ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. **Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>> Acesso em: 23 mai.2010.

⁴⁰ BERGEL, Salvador. Requisitos y excepciones a la patentabilidad: invenciones biotecnologicas. In: CORREA, Carlos. **Derecho de Patentes**: el nuevo regimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999.

⁴¹ BERGEL, Salvador. Requisitos y excepciones a la patentabilidad: invenciones biotecnologicas. 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.

⁴² HELLER, Michael. **The Gridlock Economy: how too much ownership wrecks markets, stops innovation, and cost lives**. New York: Basic Books, 2008, p.698.

uma fonte, considerada escassa e, nesse sentido, uma não poderia privar a outra de uso. No caso das pesquisas que envolvem a saúde, das tecnologias, esse cenário é mais perceptível da seguinte maneira: um pesquisador, pertencente à Universidade A está no fim de sua pesquisa envolvendo 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 pesquisa⁴³⁴⁴.

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.⁴⁵

⁴³ “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

⁴⁴ “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.

⁴⁵ “Current examples in biomedical research demonstrate two mechanisms by which a government might inadvertently create na 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.

Nesse sentido, as estratégias de mercado, muitas vezes impulsionadas pelos imperativos de P,D&I no qual a patente é o 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 seguir⁴⁶, com fulcro no que leciona Richard Gold, no sentido que se vive 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 referentes à propriedade intelectual afetam nas instituições, nos governos, é possível antever um cenário fragmentado onde o titular de direitos sobre um maior portfólio de patentes estará à frente do mercado⁴⁷.

4. A construção de um Sistema de Inovação Global

É consenso que o acesso ao que compreende as tecnologias médicas deve ser proporcionado àqueles que delas 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 no que toca os investimentos, capazes de gerarem 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 voltados principalmente para as doenças negligenciadas. Ocorre que o poder público não

⁴⁶ 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, 44 p.14.

⁴⁷ “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 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, 44 p.12.

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 reflita os desafios da Saúde Pública. Pensado de forma a coordenar organizações e mercados, revitalizando as perspectivas do setor público⁴⁸ 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 recursos⁴⁹.

A inovação na saúde não compreende apenas tecnologias, mas sistemas e políticas. De acordo com a análise de Carlos Morel e Richard Mahoney o período a partir do século XIX foi marcado por 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 parcerias⁵⁰.

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 produtos⁵¹.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ “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, 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

⁵⁰ “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.

⁵¹ 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

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 público⁵².

O despertar do público selou o compromisso político após a Segunda Guerra Mundial, com a criação de várias organizações não-governamentais e fundações, todas preocupadas 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 OMS⁵³.

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 necessária⁵⁴.

maio 2011. p.3.

⁵² “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.

⁵³ “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 know 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.

⁵⁴ “[...] 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 bothprofits and social benefit are measured); France’s airline solidarity contribution; humanitarian licensing practices at research universities; fast-track regulatory approval vouchers; global

Propor um sistema que possibilite inovação na saúde e de 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 prazo⁵⁵.

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 sociedade⁵⁶⁵⁷.

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 congregar 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 técnico⁵⁸⁵⁹.

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.

⁵⁵ 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.

⁵⁶ DRAHOS, Peter. **The history of TRIPS at GATT**. In: Prometheus. n.13, 1995, p. 6 – 19.

⁵⁷ “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.

⁵⁸ **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.

⁵⁹ **Innovation Strategy Today**, v.1, n. 2, p. 55–66, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org>>. Acesso em: 11 fev. 2011.

4.1 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. A pesquisa aplicada para essas doenças muitas vezes só é possível mediante crescente investimento⁶⁰.

As falhas no mercado correspondem aos custos de vacinas e 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 malária⁶¹.

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 reconhecimento do cidadão enquanto parte da concretização normativa do direito à saúde⁶².

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

⁶⁰ 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.

⁶¹ “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.

⁶² 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.

oferecidos ao público e apenas 16 desses tinham como destinatários os acometidos com alguma doença qualificada como negligenciada⁶³.

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. 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.

Considerações finais

Entender de que forma a biotecnologia pode traduzir um efetivo ganho à sociedade remete ao conceito de saúde. 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, refletida 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)⁶⁴. O alcance do melhor nível de saúde fica sob a responsabilidade do Estado, que o faz mediante políticas públicas.

A Constituição Federal de 1988, por sua vez, elevou os serviços e ações de saúde a categoria de relevância pública, com todas as consequências de sua essencialidade. A saúde foi integrada a Seguridade Social. Além disso, a criação de um Sistema Único de Saúde representou uma mudança de paradigma da política de saúde no Brasil, organizado com as seguintes diretrizes:

⁶³ 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.

⁶⁴ “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.

(i) descentralização, com direção única em cada esfera de governo; (ii) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; (iii). participação da comunidade.

Como desdobramento do direito à saúde, percebe-se que fruir saúde requer um processo constante, que precisa ser construído⁶⁵. E isto só é possível mediante o reconhecimento de que o direito à saúde é um direito fundamental do homem e, portanto, auto-aplicável. O liame entre a garantia de um monopólio, justificado sob o manto de incentivo à inovação, e a garantia de serviços na prática, faz com que a criação de uma Rede Global em Saúde seja capaz de traduzir tantos interesses, por vezes conflituosos, entre ciência, mercado e saúde.

Referências

ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS. Doenças Negligenciadas. Disponível em: <http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-199.pdf> Acesso em: 11 set.2011.

BARBOSA, Denis Borges Barbosa. Tratado de Propriedade Intelectual. Patentes. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010.

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

BERGEL, Salvador. Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo. In: CORREA, Carlos. **Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Biotecnología y derecho**. Ed. Ciudad Argentina: Buenos Aires, 1997.

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

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

BRASIL. **Relatório da Comissão Nacional de Determinantes Sociais em Saúde: CNDSS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

⁶⁵ SCHWARTZ, Germano. Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Pporto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 39.

CORREA, Carlos C. **Derechos de Propiedad Intelectual Competencia y Protección del Interés Público**: La nueva ofensiva em materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países em desarrollo. Buenos Aires: Editorial Ibef, 2009.

CHAMAS, Claudia Ines. Propriedade Intelectual e Genômica. In: IACOMINI, Vanessa. **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008. p. 71 – 92.

Dicionário Houaiss, versão online. Disponível em: <http://houaiss.uol.com.br/busca.jhtm?verbete=negligenciar&stipe=k> . Acesso em: 11 set.2011.

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.

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

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

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. **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.

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

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

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Le combat contre lês maladies tropicales negligées 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.

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

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

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.

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

PRONER, Carol. Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre: Safe, 2007.

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

REMÉDIO MARQUES. Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual. Vol.1. Coimbra: Almedina, 2007.

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

SCHWARTZ, Germano. Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

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.

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.

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

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

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