

**XIV ENCONTRO INTERNACIONAL
DO CONPEDI BARCELOS -
PORTUGAL**

**DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE
INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Carlos Gabriel da Silva Loureiro; Fernando Passos. – Barcelos, CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-215-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito 3D Law

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Internacionais. 2. Direito e inovação. 3. Propriedade intelectual e concorrência. XIV Encontro Internacional do CONPEDI (3; 2025; Barcelos, Portugal).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

XIV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI BARCELOS - PORTUGAL

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

O Grupo de Trabalho “Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência” firmou-se como espaço privilegiado para a análise crítica das transformações contemporâneas que atravessam os regimes jurídicos na era da inovação acelerada, da digitalização e da economia imaterial. Partindo da premissa de que o Direito deve ser, ao mesmo tempo, instrumento de tutela dos direitos fundamentais e de fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico, o GT reuniu reflexões que abordam os dilemas atuais em torno da regulação da inteligência artificial, os limites da propriedade intelectual frente às desigualdades estruturais, e os desafios da regulação de mercados inovadores à luz da análise econômica do direito. A convergência entre os artigos apresentados reside na busca por marcos jurídicos mais responsivos, equilibrados e comprometidos com a função social do direito da inovação.

A discussão em torno da inteligência artificial constituiu um dos eixos centrais do GT, a partir de uma dupla perspectiva: normativa e jurisprudencial. O artigo “A Regulamentação da Inteligência Artificial no Brasil: O Projeto de Lei nº 2.338/2023 e os Impactos no Direito Autoral”, de Lucas Baffi, Anna Vitória da Rocha Monteiro e Valter da Silva Pinto, promove uma análise do projeto de lei em tramitação no Congresso Nacional à luz da proteção dos direitos autorais, refletindo sobre os riscos e possibilidades da construção de um marco normativo que garanta tanto a segurança jurídica dos titulares quanto o estímulo à inovação. O trabalho propõe uma leitura crítica do processo legislativo brasileiro, evidenciando a necessidade de equilíbrio entre a proteção da criação intelectual e o uso ético e transparente das tecnologias emergentes, sobretudo diante do protagonismo da IA generativa.

algorítmica e da crescente autonomia das máquinas, evidenciando a urgência de mecanismos de responsabilização jurídica condizentes com os impactos reais da tecnologia na sociedade.

Ampliando o escopo das discussões do GT, o artigo “O Imbricamento entre o Sistema de Patentes e a Perpetuação da Doença Negligenciada Sífilis no Brasil e no Mundo: Uma Pandemia Silenciosa”, de Nathália Facco Rocha, Isabel Christine Silva De Gregori e Nathalie Kuczura Nedel, desloca o foco da inovação para o campo da saúde pública e problematiza os limites do atual sistema internacional de patentes na garantia do direito fundamental à saúde. A partir de uma abordagem sistêmico-complexa, as autoras demonstram como a lógica da propriedade industrial, orientada por interesses econômicos, contribui para a escassez de medicamentos essenciais como a penicilina, perpetuando a negligência sanitária diante da sífilis. O trabalho articula, de maneira contundente, os temas da propriedade intelectual, da função social da tecnologia e do acesso equitativo à inovação, mostrando como a proteção excessiva de ativos imateriais pode, paradoxalmente, inviabilizar direitos fundamentais, especialmente em contextos de vulnerabilidade.

Por fim, o artigo “Regulação e Modelos de Mobilidade Urbana no Brasil: Estudo Comparativo à Luz da Análise Econômica do Direito”, de Claudionor Guedes Laimer e Luca Rossato Laimer, direciona o debate para os impactos regulatórios da inovação tecnológica no setor de transporte urbano. Com base em análise documental e bibliográfica, os autores comparam os regimes aplicáveis ao transporte público individual (táxis) e ao transporte privado por aplicativos, evidenciando como a fragmentação normativa e a assimetria regulatória promovem desequilíbrios concorrenciais, insegurança jurídica e externalidades negativas para as cidades. A proposta de um marco regulatório federal harmonizado, sustentado por uma abordagem responsiva e participativa, conecta-se diretamente com os objetivos do GT, ao propor instrumentos regulatórios que conciliem inovação, concorrência leal e proteção social.

Os quatro artigos reunidos neste volume expressam com vigor a densidade teórica, o

O IMBRICAMENTO ENTRE O SISTEMA DE PATENTES E A PERPETUAÇÃO DA DOENÇA NEGLIGENCIADA SÍFILIS NO BRASIL E NO MUNDO: UMA PANDEMIA SILENCIOSA

THE OVERLAP BETWEEN THE PATENT SYSTEM AND THE PERPETUATION OF THE NEGLECTED DISEASE SYPHILIS IN BRAZIL AND WORLDWIDE: A SILENT PANDEMIC

Nathália Facco Rocha ¹

Isabel Christine Silva De Gregori ²

Nathalie Kuczura Nedel ³

Resumo

O presente estudo teve por intuito analisar a imbricação existente entre o direito à saúde pela vertente do acesso a medicamentos, principalmente no que tange a doença negligenciada Sífilis, sob a ótica do atual sistema de patentes e sua (in)sustentabilidade. Tal intento, se deve ao fato de que se vivencia, em pleno século XXI, uma crise retratada pelo desabastecimento da penicilina, antibiótico utilizado no tratamento de tais infecções e a relação disto com o atual sistema normativo vigente, que faz com que se viva uma pandemia silenciosa da doença. Sendo assim, tem-se o seguinte questionamento: Em que medida, o acesso à saúde, pela vertente do acesso a medicamentos para o tratamento da doença negligenciada Sífilis, encontra como principal obstáculo o atual sistema normativo de patentes? Para o desenvolvimento deste trabalho utilizou-se da teoria da base sistêmico-complexa e, em sentido macro, do método de abordagem dedutivo e de procedimento o monográfico, tendo sido aplicada como técnica a análise bibliográfica e documental. O estudo concluiu que o sistema de patentes, no modo como se mostra estruturado, corrobora para a dificuldade na concretização do direito à saúde pela vertente do acesso a medicamentos para o tratamento da Sífilis, haja vista o desinteresse das grandes indústrias em produzir medicamentos que não geram um retorno altamente lucrativo, momento em que se observa o motivo pelo qual a Sífilis é vista como uma doença negligenciada.

Palavras-chave: Acesso à medicamentos, Direito à saúde, doença negligenciada, Sífilis,

Abstract/Resumen/Résumé

The present study aimed to analyze the overlap between the right to health—particularly in terms of access to medicines—and the neglected disease syphilis, through the lens of the current patent system and its (un)sustainability. This objective stems from the fact that, in the 21st century, we are experiencing a crisis marked by a shortage of penicillin, the antibiotic used to treat such infections, and its connection to the prevailing legal framework, which contributes to the reality of a silent pandemic of the disease. In this context, the central research question is: To what extent does the current patent system constitute the main obstacle to the realization of the right to health—specifically, access to medicines for the treatment of the neglected disease syphilis? To develop this study, the systemic-complex theory was employed as the theoretical foundation. On a broader level, the research adopts the deductive method as the methodological approach and the monographic method as the procedural model, with bibliographic and documentary analysis as research techniques. The study concludes that the patent system, as currently structured, contributes to the difficulty of realizing the right to health through access to medicines for the treatment of syphilis, given the lack of interest from major pharmaceutical industries in producing drugs that do not generate highly profitable returns. This dynamic explains why syphilis is classified as a neglected disease.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Access to medicines, Right to health, Neglected disease, Syphilis, Patent system

Introdução

As questões atinentes à saúde são de suma relevância e se mostram como um assunto discutido nas mais variadas sociedades, sendo ainda necessário e atual os debates acerca do tema e seus desdobramentos. A saúde já foi era atrelada a convenções religiosas e a doença vinculada ao indivíduo pecador, sendo considerado um período turbulento para questões de saúde, já que grandes epidemias causaram milhares de mortes.

Entretanto, é com a chegada do século XX que a sociedade visualizou diversificados tratamentos médicos e produção de medicamentos em grande escala, período em que os primeiros antibióticos foram inventados e comercializados, acarretando em uma grande revolução no mundo científico e farmacêutico. No mesmo século, surgiram os primeiros ordenamentos jurídicos pautados na assertiva da saúde ser um direito de todo e qualquer indivíduo e estar diretamente imbricado ao direito à vida.

Em âmbito internacional, foi marcado por diversificadas conferências com tema central envolvendo questões sanitárias, compreendendo-se, de tal modo, o assunto como interesse coletivo e não mais individual. Já em âmbito nacional, o período também se mostrou significativo, pois no ano de 1988 foi promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil, a qual eleva, em seu corpo normativo, a saúde como um direito social fundamental.

No que tange aos medicamentos, não há como deixar à margem da discussão o atual sistema de patentes. Destaca-se que, embora sejam variados os acordos versando sobre leis de propriedade intelectual, o que possui maior relevância no presente momento é o acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), pois dispõe, com significativo rigor, de normas a serem seguidas pelos países signatários, ao passo que, descumpridas, os Estados sofrem sanções a nível internacional, situação que dificulta a possibilidade de acesso a determinados medicamentos de forma equânime pelos indivíduos.

Destaca-se, ser indispensável informar que doenças negligenciadas não são somente enfermidades atreladas aos trópicos, mesmo que a maior incidência seja nessas zonas geográficas. Tanto isso é verídico que a Sífilis é classificada como uma doença negligenciada, mas atinge tanto populações de países desenvolvidos como em desenvolvimento, a exemplo dos Estados Unidos, Inglaterra, Reino Unido, assim como também o Brasil. Sendo assim, afirma-se que a negligência se dá pelo fato do tratamento da Sífilis não ser considerado lucrativo para o mercado farmacêutico, o que contribui para

a crise vivenciada atualmente de desabastecimento de medicamentos para esta enfermidade.

Diante de tal quadro, tem-se como intuito responder ao seguinte questionamento: Em que medida, o acesso à saúde, pela vertente do acesso a medicamentos para o tratamento da doença negligenciada Sífilis, encontra como principal obstáculo o atual sistema normativo de patentes?

No que tange à metodologia, a presente pesquisa possui como teoria de base a Sistêmico-Complexa, já que a mesma visa romper as barreiras disciplinares e desenvolver uma pesquisa embasada num conhecimento científico interdisciplinar e multidisciplinar e, em sinergia com as demais áreas de conhecimento, como pauta os pensamentos de Edgar Morin. A partir de um olhar macro, utiliza-se do método de abordagem dedutivo, pois faz-se um estudo de conceitos e normatizações que envolvem a saúde e o referido direito, até chegar a dados oficiais de números de infectados pela doença Sífilis e as principais causas para o ressurgimento de uma doença que já poderia ter sido erradicada.

Com relação ao método de procedimento, aplica-se o método monográfico, a fim de analisar o atual modelo de patentes, por diversos ângulos e a sua relação com o direito à saúde e acesso a medicamentos, no caso específico da Sífilis. No tocante às técnicas de pesquisa, emprega-se a documentação, onde se realiza a documentação indireta, com a utilização de doutrinas, artigos científicos, leis, teses, sítios oficiais, revistas científicas, documentos oficiais, arquivos públicos, fontes estatísticas, dentre outras.

Deste modo, com o fito de melhor desenvolver a pesquisa, ela é dividida em três seções, sendo a primeira intitulada de “Direito à Saúde: uma análise conceitual”, momento em que se elucida alguns conceitos importantes sobre saúde, os quais se mostram necessários a fim de uma melhor compreensão sobre o tema. A segunda seção intitulada de: “Sistema normativo de patentes: uma análise sobre a produção de fármacos no contexto das doenças negligenciadas”, tem por intuito analisar o sistema de patentes, sua estruturação e a sua imbricação com a (não) produção de fármacos no cenário das doenças negligenciadas. Por fim, a terceira seção, intitulada de: “A interferência do sistema de patentes na concretização do acesso a medicamentos sob a perspectiva da Sífilis em um contexto de saúde global”, visa demonstrar o que leva a Sífilis ainda ser considerada uma doença negligenciada, pela perspectiva do acesso a medicamentos, consubstanciado pelo atual sistema de patentes.

1 DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE CONCEITUAL

O direito à saúde, entre outros aspectos, compreende em sua concepção o direito à vida, cujo valor e significado legitimam-se em sua própria existência enquanto ser humano. No que dispõe ao que é ter saúde e o modo como ela é e foi tratada e regulamentada, varia de acordo com o contexto social de cada época. Por muito tempo, principalmente na Idade Média, a presença de doenças estava atrelada a concepção do indivíduo ser um pecador, ou seja, estaria doente como forma de um castigo divino. Ainda que pôr muito tempo tal entendimento tenha sido replicado, assumiu outros contornos, principalmente entre os séculos XVIII e XIX.

Nessa virada de percepção, a revolução industrial se mostrou como um divisor de paradigmas, posto que o Estado passa a ter maiores responsabilidades nas questões sanitárias e de saúde pública, as quais geralmente ficavam sob responsabilidade dos próprios indivíduos e da Igreja. Essa mudança é essencial, pois o Estado se torna o grande responsável por efetivar as medidas atreladas à saúde coletiva, tomando para si a incumbência de dirimir as adversidades que comumente atingem a vida em sociedade e que necessitam de medidas mais estreitas para se efetivarem (Dallari, 1988).

O tema adquiriu maiores proporções, acarretando vários debates por parte da sociedade e do Estado, até se chegar à compreensão de que a condição de doente ou de ausência de doença estão diretamente atreladas à vida e as condições e fatores que a permeiam, de tal modo que as ações devem ser realizadas de forma conjunta e articulada. Portanto, passou-se a visualizar que existem fatores determinantes que contribuem para o contágio, alastramento e resistência de determinadas doenças, bem como existem sujeitos, que devido as condições que se encontram na sociedade, se mostram mais propensos a não ter uma boa saúde, seja ela física ou mental.

Neste sentido, Sueli Gandolfi Dallari refere:

O reconhecimento de que a saúde de uma população está relacionada às suas condições de vida e de que os comportamentos humanos podem constituir-se em ameaça à saúde do povo e, conseqüentemente, à segurança do Estado, presente já no começo do século XIX, fica claramente estabelecido ao término da II Guerra Mundial (Dallari, 2010, p.06).

Frente a essa nova concepção do que é ter ou não saúde, vários movimentos, legislações e medidas foram sendo direcionadas para atender às necessidades da população. De tal modo, destaca-se que o século XX com a ascensão da ciência, bem como das pesquisas, obteve-se o reconhecimento científico de que o ambiente no qual o indivíduo está inserido é decisivo para a vida e saúde deste (Forattini, 2000).

Assim, uma nova concepção de investimento em saúde pública emerge, posto que passa a existir uma maior preocupação frente as questões relativas a saneamento básico, a exemplo de tratamentos de esgotos e fornecimento de água potável, medidas estas vistas como preventivas. Também insurge, a ideia de que as doenças não podem ser tratadas e estudadas de formas isoladas, posto que características populacionais, demográficas, sociais, econômicas, entre outras, também possuem o condão de influenciar nas questões que atingem saúde humana (Forattini, 2000).

É de consenso entre os que estudam as questões médico-sanitárias que os bons cuidados médicos são necessários e indispensáveis, quando o indivíduo já se mostra doente. De igual modo, há consenso de que o acesso a um bom tratamento e de qualidade, faz diferença para recuperação da saúde e bem-estar do paciente e dentro disso, inclui-se a possibilidade de ter acesso a medicamentos, o que nem sempre se mostra de fácil acesso. Inclusive, vários motivos podem ser elencados quanto a esta afirmação, como por exemplo, medicamentos com alto custos, com produção exclusiva garantida por uma patente, fator econômico de quem necessita e desinteresse industrial (Schwartz, 2001).

Deste modo, Schwartz afirma que a saúde é uma constante, sendo direito de todos e deve ser oportunizada e concretizada de todos os modos possíveis e viáveis, pois deve haver equilíbrio dentre os diversos fatores que podem afetá-la de maneira negativa (Schwartz, 2001). O autor a conceitua como:

um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar (Schwartz, 2001, p. 43).

Reafirma-se assim, que questões que interferem na saúde dos indivíduos derivam de impulsionadores, sendo necessário cada vez mais o uso de medidas voltadas a prevenção, proteção e recuperação da saúde e bem-estar dos indivíduos.

A nível internacional, são vários os mecanismos normativos que se destinam a viabilizar a concretização do direito à saúde dos indivíduos, a exemplo do Regulamento Sanitário Internacional da Organização Mundial da Saúde de 2005, o qual preza pelo controle de doenças emergentes e reemergentes e traz consigo novas metas (Cueto, 2015). Entretanto, no Brasil o ano de 1988 se mostra como um grande marco atrelado a concretização deste direito, posto que foi promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil, que eleva à saúde ao patamar de direito social, dispondo a referida constituição de uma seção para tratar sobre a saúde em nível constitucional (Brasil, 1988).

Atenta-se, que a saúde é um direito social, mas que são providos de fundamentalidade tanto de maneira formal, como de maneira material, devendo-se sempre almejar a máxima eficácia e efetividade possível. Sobre a fundamentalidade atribuída aos direitos sociais, Patrícia Luciane de Carvalho defende:

Denota-se a necessidade do Estado agir preventivamente, como legislador e como agente social voltado para a consecução do bem comum, e incidentalmente, por meio do Poder Judiciário para a interpretação e aplicação da norma. Portanto o acesso a medicamentos como direito social deve ser assegurado para a consecução do bem-estar, para que o beneficiário possa ser um dos operadores do desenvolvimento social, tendo por base a igualdade de tratamento e de condições e a justiça social, conforme o preâmbulo (Carvalho, 2007b, p.23).

Dentro desta concepção, o Estado não pode se opor a proporcionar a efetivação do direito à saúde, uma vez que, entre suas características, é um direito que se efetiva com a atuação positiva do Estado, o agir deste se faz imprescindível para que se consiga minimizar, principalmente as desigualdades que a população brasileira apresenta. Ainda no plano da legislação interna, há de se mencionar a Lei n.º 8.080/1990, chamada popularmente de Lei SUS, a qual abarca inúmeras prerrogativas referentes à saúde pública no Brasil, pontuando medidas a serem aplicadas para a concretização da saúde de forma igualitária em todos os níveis de atendimento, tratamento e acesso a medicamentos, de forma gratuita e, prevendo ainda, a não discriminação do usuário (Brasil, 1990, s/p).

As ciências e pesquisas médicas relatam que o acesso e a utilização de medicamentos, estão diretamente conectados à qualidade, preservação e manutenção da saúde, seja ela física ou mental e, por consequência, da vida. Nesse sentido, Ramiro Nóbrega destaca que o acesso a medicamentos é essencial para a população, dispondo que:

Saúde e medicamentos estão estreitamente ligados em nossa sociedade. É difícil pensar a saúde ou a doença sem pensar em medicamentos. Quando vamos ao médico, esperamos receber uma receita ao final da consulta. E desejamos comprar aquele remédio que acreditamos ser a solução para os nossos problemas. Mas antes de efetuar a compra, duas coisas são necessárias: o medicamento deve estar disponível e precisamos de dinheiro para comprá-lo. Os avanços tecnológicos permitiram o desenvolvimento de medicamentos para quase todos os males, principalmente para aqueles mais “rentáveis” para a indústria farmacêutica (Nóbrega, 2009, p. 307).

As pesquisas e o desenvolvimento científico possuem o condão de contribuir para que as pessoas consigam usufruir de uma condição de saúde melhor, postergando a expectativa de vida e proporcionando atendimento paliativos. Uma vez que, através delas tem-se a produção de medicamentos e vacinas cada vez mais modernas e que abrangem

o maior número de enfermidades, seja de modo preventivo ou já na forma de tratamento para reprimir o alastramento e agravamento da enfermidade.

O que se tem visto atualmente é que os problemas de saúde saem do patamar de controle individual de cada país. As doenças, tanto infecciosas, bacterianas, assim como as ligadas a hábitos (não) saudáveis, afetam a vida humana diretamente e de forma corriqueira (Fortes; Ribeiro, 2014).

A efetivação de uma saúde global aponta para a necessidade de que os distintos atores devem atuar para além dos seus limites territoriais, portanto aduz que os países devem agir de forma que a totalidade seja beneficiada, sobrepondo interesses públicos sobre os particulares. No momento em que a doença se alastra, o cuidado também deve seguir o mesmo caminho. No entanto, o que se evidencia é a desproporcional dualidade entre doença e tratamento (Berlinguer, 1999).

Sob este olhar, onde todos devem agir em conjunto contra as ameaças reais e coletivas, a saúde tem sido vista como um bem público. Assim, observa-se que a segurança sanitária coletiva é essencial:

A segurança sanitária coletiva é a soma da segurança sanitária individual. A cobertura universal e equitativa de cuidados à saúde é indispensável [...] a segurança individual se soma à segurança coletiva, e a segurança coletiva significa maior segurança individual (Ribeiro, 2016, p.67).

Com a transformação das antigas e com o surgimento de novas dinâmicas desenvolvidas para o setor de saúde, a cooperação entre os países se mostra como fator preponderante para que se atinjam resultados benéficos à toda a população necessitada. A cooperação internacional em saúde não é uma novidade da atual conjuntura social, política e econômica, porém os desdobramentos que dela decorrem sim, sendo que, cada vez mais estas questões têm gerado conflitos que ampliam seu alcance, posto que a economia e a política também se mostram por trás das tensões e dos embates que permeiam o assunto (Sampaio; Ventura, 2016).

Ainda que, no século XXI haja uma gama de laboratórios e indústrias de fármacos, não são todas as doenças que provocam o interesse das grandes indústrias, detentoras de cientistas qualificados e tecnologia de ponta. Entre outros fatores, isso ocorre pelo fato de que à rentabilidade econômica, tanto na produção, como na venda, determinam quais doenças devem ser priorizadas, assim como quais as populações serão abrangidas pelas novas técnicas, desconsiderando a real necessidade coletiva, na maioria das vezes.

No entanto, nessa linha mercadológica, não são levadas em consideração que as questões de saúde global são transfronteiriças e intergeracionais, haja vista que as consequências da negligência perante as moléstias da sociedade atingem às presentes e atingirão as futuras gerações. Para entender melhor os fatores que influenciam todos os problemas que envolvem questões sanitárias e de saúde, deve-se também entender que estas também são consequências das decisões que entrelaçam as relações mundiais (Nunes; Ventura, 2016).

Frisa-se que, o direito à saúde possui em sua essência uma dimensão híbrida, pois, conforme dispõe Sueli Dallari, além do viés social que está imbricado na possibilidade de acesso a medicamentos, também existe uma dimensão libertária ao ter o acesso garantido. Assim, a autora reflete que:

O direito ao medicamento compartilha dessas características, não sendo parte exclusivamente do que se convencionou chamar de direito social e nem somente do direito civil. De fato, o medicamento é um objeto híbrido, ao mesmo tempo mercadoria e bem sanitário, fazendo com que o direito que dele se ocupa tenha aspectos puramente contratuais clássicos, decorrentes de sua faceta mercadológica, outros claramente associados aos direitos sociais, que implicam a disciplina legal do acesso a eles enquanto bens indispensáveis ao cuidado da saúde, e outros ainda que estão na estrita dependência do desenvolvimento econômico-social e cultural e que vêm sendo denominados por seu caráter transindividual (Dallari, 2010, 63-65).

Diante disso, se faz pertinente compreender quais são os possíveis entraves que permeiam a não garantia de medicamentos. Por isso, e sobretudo, o estudo sobre o atual sistema normativo de patentes é essencial, haja vista que a estrutura vigente possibilita uma segregação de quais doenças e populações serão atendidas. Analisar de forma mais crítica as estruturas normativas e institucionais, contribui para uma melhor compreensão sobre a temática. O que será feito no item seguinte.

2 SISTEMA NORMATIVO DE PATENTES: UMA ANÁLISE SOBRE A PRODUÇÃO DE FÁRMACOS NO CONTEXTO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

As grandes indústrias farmacêuticas delineiam quais as doenças deverão ter maior atenção em seus tratamentos, deixando à margem tantas outras, pois o mercado não se mostra tão atrativo quando o foco das pesquisas não está voltado para os países ricos ou para auferir grandes lucros, contribuindo para tal fato o sistema atual de patentes.

Entende-se, que direitos de propriedade intelectual se fazem indispensáveis para o aprimoramento da vida em sociedade e desenvolvimento de um país. No tocante a

patentes de fármacos, tal direito se mostra como uma prerrogativa do Estado para que o inventor possa desfrutar, temporariamente, dos benefícios econômicos que seus inventos proporcionam, como uma espécie de recompensa, observa-se assim, uma espécie de contrato (Sherwood, 1992).

Tais direitos de propriedade intelectual sofreram grandes transformações ao longo dos séculos. No entanto, atentando-se ao acordo TRIPS, observa-se que a estrutura vigente passa a ser formada sob forte influência das grandes empresas multinacionais do setor de fármacos, uma vez que estes são os maiores interessados em manter o monopólio de suas fórmulas. O TRIPS é um tratado-contrato implicando ao país signatário um comprometimento em promulgar leis que internalizem os padrões mínimos constantes no Acordo.

Os Estados devem ter em suas legislações nacionais no mínimo o que o acordo da OMC obriga, mas nada impede que possam prever também formas mais restritivas de direitos de propriedade industrial, ou mesmo novas modalidades de direitos de propriedade, tais como os direitos de propriedade intelectual sui generis, sobre plantas, recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais a eles associados (Varella; Marinho, 2005, p. 142).

Deste modo, o acordo TRIPS, em sua generalidade, possui forte impacto para a dificuldade de acesso aos medicamentos, principalmente os que tratam de doenças negligenciadas. Questões relacionadas à saúde e acesso a medicamentos encontram barreiras na formulação das leis que envolvem o assunto, já que as normatizações internas devem estar em conformidade com o acordo internacional e o modo como se mostra estruturado dificulta a possibilidade de políticas públicas efetivas que atinjam a universalidade de acesso das mais modernas fórmulas medicamentosas, as quais possibilitariam um tratamento mais rápido e eficaz (Deitos, 2010).

É possível constatar que a sociedade globalizada não está representada pelo atual sistema normativo de patentes, o qual fragmenta o acesso a medicamentos, segregando pessoas e descartando vidas. Observa-se insuficiente também, devido à ausência de medidas que prevejam a obrigação de continuação de produção de medicamentos, em que pese suas patentes já caíram em domínio público.

Salienta-se, que não basta produzir e disponibilizar por um curto período tempo determinado medicamento e depois “descarta-lo” da sua produção, os tratamentos necessitam de atenção e aperfeiçoamento, bem como disponibilidade daquilo que já existe. Diante disso, destaca-se, que as leis de propriedade intelectual se mostram insuficientes em sua aplicabilidade para o século XXI, pois a sociedade globalizada

necessita de novos investimentos e apontamentos que as leis não abarcam, pois a depender da doença, as consequências serão globais e não locais (Meineres, 2008).

Visualiza-se, uma insatisfação frente ao atual sistema vigente por duas vertentes, a primeira se dá devido ao fato de que algumas doenças não despertam o interesse das grandes corporações do setor farmacêutico, devido ao local geográfico que a população que necessita do fármaco está inserida. A segunda, ocorre devido ao fato de que existem doenças que atingem a população mundial, independente de qual local do mapa se encontre, mas que a produção dos medicamentos não acarreta grandes lucros, acarretando, inclusive, um desabastecimento, como é o caso da Sífilis, que atinge a população mundial indistintamente, ou seja, critérios econômicos e sociais não são preponderantes para esse descaso (Deitos; Leal; Souza, 2010).

Consoante ao que já foi exposto, enfatiza-se que a marginalização do interesse em estudos para tratamento de doenças negligenciadas se deve ao fato de o atual modelo de sistemas de patentes estar em desacordo com os interesses dos indivíduos (e coletividade) e com a realidade apresentada no século XXI (Deitos; Leal; Souza, 2010). Varella expõe, claramente, o domínio que as indústrias farmacêuticas exercem, tanto no mercado, como na sociedade mundial, ao dizer que:

[...] Em todo o mundo, as mesmas multinacionais dominam, na maioria das vezes, mais da metade de todos os mercados, com exceção de seus países de origem. O faturamento anual da indústria farmacêutica é de US\$ 170 bilhões, com 50% deste mercado dominado por apenas 25 empresas. [...] Assim não há como se pensar em concorrência com as empresas multinacionais. Estas já dominam 80% do mercado interno, têm investimentos dezenas de vezes superiores aos das empresas nacionais. Outro dado interessante consiste no fato em que apenas 0,3% das patentes beneficiam países do terceiro mundo, países estes que detêm uma população seis vezes maior que a dos países desenvolvidos (Varella, 1996, p. 160- 161).

O atual sistema de patentes se mostra (in)sustentável diante das necessidades da população, o que evidencia uma ânsia por mudança das leis, convenções e tratados internacionais. A inserção de políticas públicas voltadas à regulamentação de preços, diminuição do tempo de exclusividade do inventor, além de regulamentação específica propondo obrigações para o período de pós-exclusividade para os inventores podem ser vistas como possíveis estratégias para incentivar novas pesquisas (Deitos; Leal; Souza, 2010).

Dirimir o monopólio das grandes empresas e garantir o acesso aos novos experimentos a uma nova parcela da população, assim como direcionar o foco das pesquisas para doenças que estão retornando ao cenário mundial e que os medicamentos

estão em falta ou sem a esperada eficácia, podem ser medidas acertadas, frente ao cenário atual de crise. Observa-se que as possíveis medidas já existem, mas não há interesse em aplicá-las pois isso necessitaria que aqueles que detêm o poder abrissem mão de parte deste, em prol da coletividade (Deitos; Leal; Souza, 2010).

A maneira na qual está estruturado o sistema de patentes, bem como o mercado preterido pelas grandes indústrias tem feito com que antigas doenças, possivelmente já erradicadas, façam-se novamente presentes na sociedade. Isto é, doenças, as quais seus tratamentos não possuem grande lucratividade, estão causando preocupação a níveis globais, como é o caso da doença negligenciada Sífilis, que possui como composto básico para seu tratamento a penicilina, já em falta em vários países do mundo, bem como no Brasil.

Um importante aspecto a ser esclarecido se dá no tocante à perspectiva de que as doenças negligenciadas seriam doenças únicas e exclusivas de países pobres e/ou em desenvolvimento. Essa assertiva exclui a possibilidade de haver linhas de pobreza em países desenvolvidos, assim como também exclui a existência de negligência pelas indústrias, já que não visualizam mais lucro na fabricação de determinados medicamentos, independente da alocação geográfica dos doentes (Campos, 2008).

Essa percepção se dá por intermédio do mercado de consumo acelerado e altamente competitivo, uma vez que o foco das grandes empresas de fármacos é a produção para locais que possuem possibilidade financeira de custeá-los, ou seja, um mercado que retribui financeiramente o investimento gasto em anos de pesquisa e desenvolvimento (Campos, 2008). Sabe-se, que as pesquisas e desenvolvimento necessitam de investimento, não há o que se discutir sobre tal aspecto, o que se critica é o fato de a obtenção do lucro ser o preponderante e determinante para a produção ou não de um fármaco.

De tal modo, se faz importante referir que as moléstias podem ser consideradas como negligenciadas por inúmeros fatores, sendo que os principais que devem ser considerados são os que estão relacionados aos seus parâmetros de existência, viabilidade de tratamento, bem como efeitos adversos direcionados a elas. Assim:

uma enfermidade grave ou letal pode ser considerada negligenciada quando (i) suas opções de tratamento são inadequadas ou inexistem; (ii) quando seu mercado potencial de fármacos é insuficiente para prontamente responder ao anseio de retorno financeiro do setor privado e, por fim, (iii) quando o interesse econômico ou político em tratar esse tipo de doença é insuficiente (Médicos sem Fronteiras, 2001, p. 08).

Como visualiza-se, a moléstia, para ser enquadrada como negligenciada, não necessariamente tem que preencher os três requisitos acima elucidados, posto que qualquer uma das situações já assim a classifica como tal. Os fatores são variáveis, porém o ponto de conexão está na população que não consegue obter os tratamentos adequados e eficazes para as suas doenças.

Porém, salienta-se que muitos dos medicamentos já estão desatualizados e, neste sentido, o maior colaborador para manutenção e perpetuação dessas doenças são as indústrias, visto o direcionamento de pesquisas e o desinteresse econômico no desenvolvimento de medicamentos. Ademais, algumas indústrias já possuem suas patentes em domínio público, acarretando um problema de saúde pública, devendo novas ações serem desenvolvidas pós-período de exclusividade. Diante deste cenário, será abordado a relação direta do sistema de patentes com a crise mundial de Sífilis vivenciada em dias atuais.

3 A INTERFERÊNCIA DO SISTEMA DE PATENTES NA CONCRETIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS SOB A PERSPECTIVA DA SÍFILIS EM UM CONTEXTO DE SAÚDE GLOBAL

Atualmente, não há como falar em doenças que afetam exclusivamente determinados locais ou regiões, haja vista a proliferação rápida e de largo alcance que é visualizada atualmente, nas mais variadas doenças. A transformação do mundo e a nova configuração de espaço mostra-se compartilhada mediante conexões globais na economia, na política, na tecnologia, nas comunicações, no direito e na saúde (Lucchese, 2003).

Muito se tem questionado a real interferência do atual sistema de patentes no acesso e abastecimento de medicamentos, tanto em nível global, como no Brasil. Presencia-se, em pleno século XXI, a incidência exponencial de doenças que já poderiam ter sido erradicadas ou controladas, elevando-as, inclusive a pandemias.

Frequentemente, novos medicamentos são lançados no mercado farmacêutico, mas estes medicamentos não são direcionados para doenças negligenciadas, pelo menos não como regra. A atual estrutura do sistema de patente e farmacêutica contribui para o ressurgimento de epidemias de doenças que, em regra, já deveriam estar controladas ou até mesmo erradicadas como é o caso da Sífilis. A referida doença é considerada negligenciada e causada pela bactéria *troponema pallidum*, que possui como principal composto ativo da medicação para seu tratamento a *penicilina* (Brasil, 2018).

A doença negligenciada Sífilis, no século XXI, tem se feito presente em inúmeros países, incluindo neste rol países desenvolvidos e em desenvolvimento, desmistificando-se que as doenças negligenciadas estão atreladas ao fator geográfico, posto que outros fatores concorrem para a sua incidência. Essa afirmação é corroborada por dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) a qual dispõe que cerca de 5,6 milhões de pessoas contraem Sífilis no mundo, a cada ano (BBC, 2018, s/p).

De acordo com o parecer das Nações Unidas, a Sífilis congênita é, atualmente, apontada como sendo a segunda principal causa de morte fetal evitável em todo o mundo, precedida apenas pela malária, que também é considerada uma doença negligenciada, sendo esta última diretamente relacionada com seu espaço geográfico. Diante de tal informação, verifica-se que a primeira independe da localização territorial, mas mantém-se pelo desinteresse farmacêutico (Organização das Nações Unidas, 2016).

A partir desse cenário, pode-se concluir que a penicilina foi banalizada, ou seja, o preço modesto, que deveria estimular o acesso, atua com efeito contrário acarretando no desinteresse das grandes indústrias farmacêuticas em produzi-la, de forma que, em meados de 2015, ocorreu a falta de penicilina nas prateleiras farmacêuticas do Brasil, gerando uma grande crise no sistema público de saúde (Germano, 2017).

A falta de penicilina para o mercado consumidor pode ser justificada por inúmeras causas. Contudo, uma das principais, e que tem gerado bastante discussão no cenário internacional, é a dependência de países do globo a um número bastante singular de fabricantes do composto ativo, mais especificamente ao ínfimo número de quatro fornecedores (Bogaz, 2019).

Poucas empresas no mundo produzem o ingrediente ativo do antibiótico mais utilizado no tratamento da doença. Aliado a isso, observa-se o baixo grau de rentabilidade econômica que a produção oferece, o que, por consequência, acarreta no desabastecimento atual, concatenando para a discussão de que a vida humana está dependente dos benefícios dados pelo sistema de patentes ao inventor de fórmulas medicamentosas, já que, em não havendo lucro, o interesse de fabricação diminui proporcionalmente (Bogaz, 2019).

Diante de tal constatação, pode-se aferir que o atual sistema de patentes, no que concerne à penicilina, não é único entrave quando se trata da falta de abastecimento deste ativo e alcance da população diretamente, mas colabora de forma direta e subsidiária. Essa assertiva é determinada pelo fato de sua patente já se encontrar em domínio público e ser ofertada no mercado a preços praticamente irrisórios, podendo ainda ser encontrada

de forma gratuita. O entrave atual é a falta de fabricantes, em função da falta de lucro que é conferido ao inventor pela exclusividade de exploração determinada pelo sistema de patentes, que, neste caso, não existe mais (Bogaz, 2019).

No tocante a Sífilis, a penicilina é a melhor opção para tratamento da doença, haja vista que a bactéria *Treponema pallidum*, desde o início da era dos antibióticos, nunca apresentou nenhum tipo de resistência. Esta escassez já tem causado grandes consequências, haja vista que a bactéria tem se demonstrado resistente aos medicamentos substitutos, já que existem outros medicamentos no mercado que não se utilizam da penicilina como composto primário. (Conselho Federal de Farmácia, 2017). Assim:

Apenas quatro empresas no mundo produzem insumos para remédios que tem como princípio ativo a penicilina, antibiótico não mais protegido por patente e com baixo retorno econômico, inclusive para os laboratórios nacionais que fabricam medicamentos a partir dessa matéria-prima. Esse contexto explica o quadro de desestímulo à produção e a atual crise de abastecimento (Reis, 2017, s/p.)

Dessas quatro empresas que fornecem penicilina a nível global, três se encontram na China e uma na Áustria, sendo os fornecedores globais as empresas Sandoz GmbH, que é sediada na Áustria, e as chinesas North China Pharmaceutical Group Semisyntech, CSPC Pharmaceuticals Group e Jiangxi Dongfeng Pharmaceutical. Todavia, como afirma o professor Andy Gray, o fato de serem somente quatro empresas produtoras não é o único problema, pois a questão é que elas produzem somente 20% do que poderiam produzir, já que é um produto sem patente, com pouca lucratividade (Gray, 2017).

Importante ressaltar a crescente resistência da doença com os medicamentos substitutos, que até são mais caros, pois a penicilina, desde suas formulações mais antigas, sempre se mostrou bastante eficaz para a cura dos primeiros estágios da doença, sendo, por muitos, a injeção de benzetacil considerada como medicamento milagroso. O retorno de uma doença que assola a população há mais de quinhentos anos é real, existindo a possibilidade de uma epidemia a nível global, caso outras saídas não sejam apresentadas (Conselho Federal de Farmácia, 2017).

Existem evidências, que nas últimas décadas as bactérias causadoras da Sífilis têm se modificado, tornando-se mais resistentes. Estas evidências se mostram presentes na China, nos Estados Unidos da América, na América Latina, assim como também no Brasil, mesmo sendo natural que, ao longo dos anos, resistências a medicamentos ocorram. A escassez de medicamentos considerados de primeira linha corrobora para este

efeito e isto tem sido presenciado no Brasil, após o surto da doença nos anos de 2014 a 2017 (Conselho Federal de Farmácia, 2017).

A crise de desabastecimento no Brasil também se manifesta como fator de revelação da falta de infraestrutura e falência das Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica existentes no país, principalmente no tocante a pesquisas e desenvolvimento do setor farmacêutico, as quais possuem pouco financiamento. As pesquisas no Brasil são pouco incentivadas, corroborando para a dependência externa, como é o caso do tratamento da Sífilis, cuja matéria prima é essencialmente importada, motivo alegado pelos laboratórios brasileiros para a não produção no país (Bermudez, 1994).

No âmbito global, a estratégia de combate à epidemia de ISTs e outras doenças infecciosas encontra na Agenda 2030 um dos seus mais importantes marcos. No Brasil, de acordo com dados oficiais do Ministério da Saúde, no ano de 2023, evidenciam que os casos de Sífilis aumentaram exponencialmente de 2021 para 2022, ou seja, em torno de 23% para cada cem mil habitantes, tendo o governo federal também definido como meta controlar ou eliminar as doenças negligenciadas até 2030, incluindo a Sífilis (BBC, 2023)

Recentemente, no ano de 2024, o Ministério da Saúde emitiu um boletim epidemiológico, elucidando questões atinentes as doenças negligenciadas e a falta de investimento para desenvolvimento de novas pesquisas e fármacos. Estima-se, de acordo com Organização Mundial da Saúde que atualmente existem 20 doenças que assolam a população que são enquadradas como doenças negligenciadas e que no futuro a sociedade sofrerá os efeitos colaterais do descaso frente a doenças conhecidas e ignoradas a décadas, inclusive no Brasil, estando entre elas a Sífilis (Brasil, 2024).

Destaca-se, ainda que o período a partir de 2021, pós pandemia de COVID-19, a taxa de detecção se mostra elevada com patamares superiores ao período pré-pandemia em todo país, com aumento de 36,4%. Observa-se, que a crescente se deu em todas as faixas etárias e sexos, atingindo também um alto número de gestantes (Brasil, 2024).

É possível afirmar que a crise de desabastecimento é de responsabilidade tanto da indústria, quanto do Estado. Trata-se, na verdade, do descumprimento de duas funções: a função social da indústria, que não está sendo atendida, por voltar-se exclusivamente para o retorno econômico de seus investimentos; e, de outra banda, a omissão do Estado em atender a sua função prestacional.

Importante sinalar, ainda, que a função social da propriedade industrial deve ser contemplada para além de desenvolvimento econômico, considerando nesta senda que o

desenvolvimento deve ter os seus pilares alicerçados nos vieses da sustentabilidade. Neste sentido, ao tratar-se da saúde e, mais especificamente de doenças negligenciadas, com mais ênfase, deve-se atentar para a indispensável vinculação de toda e qualquer ação econômica a sustentabilidade social (Freitas, 2012).

Conclusão

O presente estudo teve por intuito compreender melhor o entrelaçamento do direito à saúde e o atual sistema de patentes, bem como, visualizar a relação deste com a crise de desabastecimento de penicilina vivenciada em pleno século XXI no mundo e no Brasil, sendo fator preponderante para a pandemia silenciosa de Sífilis que nos assola. Observa-se, que ainda que não se tenha uma definição específica sobre o que é ter saúde, são inúmeras as variantes que interferem em um bem-estar, seja físico ou mental, ou seja, os determinantes sociais, se mostram grandes influenciadores já que ter saúde ou não uma constante.

Em âmbito internacional, diversas as convenções passaram a tratar da saúde como assunto de interesse coletivo e não mais individual. Já no Brasil, o grande marco é a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a qual elucida a saúde como um direito social, alegado pelos doutrinadores como fundamental, merecedora de ações programáticas do Estado, mas que, nem sempre, de fato, acontece, bem como, há de se mencionar a Lei n.º 8.080/1990, chamada popularmente de Lei SUS.

No que tange aos acordos internacionais, observou-se que estes possuem grande interferência na efetivação de direitos relativos à saúde. Neste cenário, o acordo TRIPS é considerado um dos principais entraves para um acesso equânime a medicamentos, posto que é alicerçado sob a égide da Organização Mundial do Comércio, bem como calçado em normas rígidas, que, ao não serem cumpridas, afetam as relações de comércio exterior dos países signatários e, mais, prevê graves sanções a quem as descumpri-las.

Assim, visualiza-se que o atual sistema de patentes não se mostra condizente com a realidade vivenciada. As prerrogativas de exclusividade, aliadas à intenção de acúmulo de capital, determina que inúmeras doenças sejam negligenciadas. Salienta-se que doenças negligenciadas não são apenas aquelas que atingem populações que se encontram em zonas tropicais, desmitificando a ideia de que só existe negligência para as doenças de países pobres e em desenvolvimento.

Em que pese existirem inúmeras doenças negligenciadas, atenta-se a Sífilis. Tal doença já poderia ter sido erradicada há décadas, posto que o seu principal composto

ativo, a penicilina, possui baixo custo para manter a produção necessária, o que de fato não ocorre; e, diante disso, a Sífilis é classificada como uma doença negligenciada em termos globais, sendo que a não incidência do lucro almejado pela venda de tais medicamentos é o principal fator para a crise de desabastecimento de penicilina.

A Sífilis é uma doença que possui um tratamento de baixo custo, sendo seus medicamentos ofertados, no Brasil, na rede pública de saúde gratuitamente, sendo que tal constatação reafirma que a negligência desta doença sequer é dada pelo alto custo de seu tratamento. Diante disso, observa-se que não se faz cumprir, no que tange as patentes, a função social da propriedade.

As patentes possuem importante papel na sociedade, uma vez que em virtude das contribuições que elas promovem, cada vez mais tem-se novas pesquisas, contribuindo para novos tratamentos. Porém, o investimento só existe se for possível o retorno financeiro, independentemente de quantas pessoas serão beneficiadas. Diante de tais assertivas e com o presente trabalho, percebeu-se que o modo como se mostra estruturado o atual sistema de patentes é insustentável, já que ele não atinge, de forma proporcional, os anseios da sociedade.

Sendo assim, conclui-se que a concretização do direito à saúde está para além das normatizações existentes. O assunto no tocante ao acesso a medicamentos merece um novo olhar, posto que o modo como as relações estão pautadas poderão acarretar em novas crises de epidemias ou pandemias de doenças que já poderiam ter sido erradicadas. Pode-se aferir que o início para essa mudança paradigmática se dará por intermédio do cumprimento da função social da propriedade intelectual e manutenção de produção de forma cogente pelas indústrias que detinham o poder de exclusividade, mesmo após este período.

Assim, percebe-se que a atual estrutura normativa de patentes possui interferência na crise de desabastecimento da penicilina. Por fim, salienta-se que alguns direitos devem ser flexibilizados quando interesses particulares são postos em primeiro plano, sendo que a crise de desabastecimento de penicilina se mostra como um alerta para que a sociedade fique atenta quanto ao descumprimento de seus direitos mais básicos e exija medidas efetivas e concretas para problemas reais.

Referências

BBC. **'Pensei que fosse doença da Idade Média': o novo avanço da sífilis no mundo e no Brasil.** [10/04/2018] Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-43701523>. Acesso em: 19 mar. 2025.

BBC. **Sífilis: as possíveis razões para 'explosão' de casos no Brasil e no mundo.** Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/articles/c9e2m412g3ko#:~:text=No%20Brasil%2C%20dados%20divulgados%20pelo,100%20mil%20habitantes%20em%202022>). Acesso em: 20 jun. 2025.

BERLINGUER, Giovanni. Globalização e saúde global. In: **Estudos avançados**, São Paulo, v. 13, n. 35, p. 21-38, 1999. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141999000100003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 19 mar. 2025.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. In: **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul./sep., 1994. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1994000300016. Acesso em: 08 maio 2025.

BOGAZ, Camila. **Municípios terão reforço de R\$ 200 milhões para conter avanço da sífilis.** [2019] Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/1582-municipios-terao-reforco-de-r-200-milhoes-para-conter-avanco-da-sifilis>. Acesso em: 19 mar. 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 fev. 2025.

BRASIL. Lei, nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 15 fev. 2025.

BRASIL, Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm. Acesso em: 15 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Doenças negligenciadas: estratégias do

Ministério da Saúde. In: **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 200-202, feb. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000100023&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da saúde. **Sífilis**. [2018] Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/sifilis-2>. Acesso em: 22. mai. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde divulga boletim epidemiológico doenças negligenciadas no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/janeiro/ministerio-da-saude-divulga-boletim-epidemiologico-doencas-negligenciadas-no-brasil>. Acesso em: 25. jan. 2025.

CAMPOS, Thaná Cristina de. Doenças Negligenciadas, Pobreza e Exclusão Social: mera coincidência geográfica? In: **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 103, p. 793-830, jan./dez. 2008.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**, São Paulo: Atlas, 2007b.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Falta mundial de penicilina afeta doentes**. [08/05/2017] Disponível em: <http://www.cff.org.br/noticia.php?id=4445>. Acesso em: 27 fev. 2025.

COOPER, Andrew; KIRTON, John; STEVENSON, Michael. Critical cases in global health innovation. In: COOPER, Andrew; KIRTON, John (Org.). **Innovation in global health governance: critical cases**. Farnham: Ashgate, 2009.

CUETO, Marcos. **Saúde Global: uma breve história**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. In: **Physis: revista de saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 20, p. 57-75, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a05v20n1.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: Direito Sanitário. In: **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 mar. 2025.

DEITOS, Marc Antoni. Direitos humanos, saúde pública e propriedade intelectual: escalas movediças. In: DEITOS, Marc Antoni, LEAL, Ondina Fachel, SOUZA, Rebeca Hennemann V. (Orgs.). **Do Regime de propriedade intelectual estudos antropológicos**. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2010.

FORATTINI, Oswaldo Paulo. A saúde pública no século XX. In: **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 34, n. 3, jun. 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000300001. Acesso em: 16 jun. 2025.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; RIBEIRO, Helena. Saúde Global em tempos de globalização. In: **Revista Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 23, n. 2, p. 366-375, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v23n2/0104-1290-sausoc-23-2-0366.pdf>. Acesso: 18 mai. 2025.

FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade**. Direito ao Futuro. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

GERMANO, Felipe. **A nova cara da Sífilis**. Super Interessante, 16 jun. 2017. Disponível em: <https://super.abril.com.br/saude/a-nova-cara-da-sifilis/>. Acesso em: 17 mar. 2025.

GRAY, Andy. **Países recorrem a empresas banidas para garantir oferta da penicilina**. [18/05/2017] Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/05/1881794-paises-recorrem-a-empresas-banidas-para-garantir-oferta-da-penicilina.shtml>. Acesso em: 21 abr. 2025.

LUCCHESI, Geraldo. A internacionalização da regulação sanitária. In: **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 537-555, 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200016&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: maio.2025.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal imbalance**. [2001] Disponível em: <http://www.msf.org/source/access/Fatal/index.htm>. Acesso em: 11 jan. 2025.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. In: **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p.1467-1478, jul. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2008000700002&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 07 fev. 2025.

NOBREGA, Ramiro. Acesso a medicamentos: direito garantido no Brasil? In: COSTA, Alexandre Bernardino; SOUSA JÚNIOR, José Geraldo de; DELDUQUE, Maria Célia; OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho; DALLARI, Sueli Gandolfi (Orgs.). **O direito achado na rua**: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009, p. 307-318.

NUNES, João; VENTURA, Deisy. Apresentação. In: **Lua Nova**, São Paulo, n. 98, p. 7-16, maio./ago. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452016000200007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 abr. 2025.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2025.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines**. [12/09/2016] Disponível em: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2025.

REIS, Fabio. **Escassez de penicilina preocupa especialista**. [14/07/2017] Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/saude/3192-escassez-de-penicilina-preocupa-especialistas.html>. Acesso em: 18 abr. 2025.

RIBEIRO, Helena. **Saúde Global: Olhares do presente**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2016.

SAMPAIO, José Roberto Cavalcanti; VENTURA, Mirian. A emergência do conceito saúde global: perspectivas para o campo da saúde coletiva. In: **Caderno Ibero Americanos de direito Sanitário**, Brasília, v. 5, n. 4, p. 145-155, out./dez. 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/319>. Acesso em: 08 mar. 2025.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1992.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de Acordo com a Lei n. 9.279, de 14-5-1996**. São Paulo: Atlas, 1996. VARELLA, Marcelo Dias; MARINHO, Maria. E. P. **A propriedade intelectual na OMC**. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/22168-22169-1-PB.pdf>. Acesso em: 09. mar 2025.