



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**  
**“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
**Curso de Graduação Farmácia-Bioquímica**

**FABIANA AYUMI MIYASHIRO**

**Doenças negligenciadas e quebra de patentes: reflexos no SUS**

**Araraquara, SP**

**2024**

**Fabiana Ayumi Miyashiro**

**Doenças negligenciadas e quebra de patentes: reflexos no SUS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, para obtenção do grau de Farmacêutico(a) Bioquímico(a).

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Patricia Borba Marchetto  
Coorientador: Me. Lucas Oliveira Faria

**Araraquara, SP  
2024**

---

**M679d** Miyashiro, Fabiana Ayumi.  
Doenças negligenciadas e quebra de patentes: reflexos no  
SUS / Fabiana Ayumi Miyashiro. – Araraquara, 2024.  
31 f. : il.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação – Farmácia  
Bioquímica) – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita  
Filho”. Faculdade de Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Patricia Borba Marchetto.  
Coorientador: Lucas Oliveira Faria.

1. Doenças negligenciadas. 2. Patentes. 3. Licença compulsória.  
4. SUS. I. Marchetto, Patricia Borba, orient. II. Faria, Lucas Oliveira,  
coorient. III. Título.

---

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – Faculdade de Ciências Farmacêuticas  
UNESP Campus de Araraquara  
Kazumi Tomoyose – CRB 8/10904

**Esta ficha não pode ser modificada**

**Fabiana Ayumi Miyashiro**

**Doenças negligenciadas e quebra de patentes: reflexos no SUS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Araraquara, para obtenção do título de Bacharela em Farmácia.

Data da defesa: 10/12/2024

Banca Examinadora:

---

Profa. Dra. Patricia Borba Marchetto

UNESP - Faculdade de Ciências e Letras - Campus de Araraquara

---

Profa. Me. Marina Silveira

UNESP - Faculdade de Ciências e Letras - Campus de Araraquara

---

Prof. Dr. Leonardo Bocchi Costa

UNESP - Faculdade de Ciências e Letras - Campus de Araraquara

## RESUMO

Este projeto tem como objetivo conceituar as doenças negligenciadas, entendê-las dentro do SUS e relacioná-las com a legislação de patentes no Brasil, seu histórico de licenças compulsórias e sua efetividade. As doenças negligenciadas estão dentro de um grupo de mais de 20 doenças, o qual atingiu mais de 1,65 bilhão de pessoas pelo mundo em 2022 segundo a OMS, e as mais presentes no Brasil são: dengue, doença de Chagas, esquistossomose, leishmaniose, hanseníase, tuberculose e malária. Por atingir principalmente populações carentes de países em desenvolvimento, elas acabam por ser ignoradas principalmente no ponto de vista de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, pois não trazem retorno financeiro significativo às indústrias farmacêuticas privadas. O licenciamento compulsório é notório no Brasil por ter quebrado a patente do antirretroviral Efavirenz e é utilizado em casos de interesse público e de emergência nacional. Apesar de garantir a acessibilidade aos tratamentos, ele pode ser considerado um detrator em relação ao interesse das empresas privadas de investirem em tratamentos para doenças que se enquadram nestes quesitos.

**Palavras-chave:** doenças negligenciadas; patentes; licença compulsória; SUS.

## **ABSTRACT**

This project aims to define neglected diseases, analyze their integration within the Brazilian Unified Health System (SUS) and connect to Brazil's patent legislation, the history of compulsory licenses, and their effectiveness. Neglected diseases comprise a group of more than 20 illnesses affecting over 1.65 billion people globally in 2022, according to the WHO. In Brazil, prominent ones include dengue, Chagas disease, schistosomiasis, leishmaniasis, leprosy, tuberculosis, and malaria. Since they primarily affect low-income populations in developing countries, these diseases are often overlooked, especially from the perspective of research and development of new drugs, as they offer little financial return to private pharmaceutical industries. Compulsory licensing, well-known in Brazil for breaking the patent of the antiretroviral Efavirenz, is used in cases of public interest and national emergency. Although it ensures accessibility to treatments, it may deter private companies from investing in treatments for diseases that fall within these categories.

**Keywords:** neglected diseases; patents; compulsory license; Unified Health System (SUS).

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1</b> – Número de pessoas que solicitaram tratamento contra as Doenças Tropicais Negligenciadas em 2021 .....	11
<b>Gráfico 2</b> – Taxa de detecção de DTNs segundo a Unidade Federativa (UF) de residência por 100.000 habitantes no quinquênio 2016-2020 .....	12
<b>Gráfico 3</b> – Investimento em estudos para Doenças Negligenciadas, Paridade de Poder de Compra (PPP) em US\$ Milhões.....	15

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

CIEDDS	Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DTN	Doenças Tropicais Negligenciadas
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
MS	Ministério da Saúde
MSF	Médicos Sem Fronteiras
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PPC	Paridade de Poder de Compra
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UF	Unidade Federativa

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 Doenças Negligenciadas	10
2.1 Conceito no Brasil e no mundo	10
2.2 Prevenção	14
2.3 No SUS	14
2.3.1 Evolução nos tratamentos oferecidos no SUS	16
2.3.2 Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas	17
2.3.3 DNDi	17
2.3.4 CIEDDS e o programa Brasil Saudável	19
2.4 Sistema de patentes	20
2.4.1 Legislação vigente no Brasil	21
2.4.2. Licença compulsória e sua efetividade no Brasil	23
2.4.2.1. Como se dá uma licença compulsória?	23
2.4.2.2 Exemplo do Efavirenz	23
3 CONCLUSÃO	24
REFERÊNCIAS	25

## **1 INTRODUÇÃO**

As doenças negligenciadas atingem, em sua maioria, populações vulneráveis em países em desenvolvimento, muitas delas associadas à falta de saneamento básico, e representam um sério problema de saúde pública.<sup>14</sup> O combate às mesmas se encaixa em um dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da ONU, mas apesar disso, é pouco o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento envolvendo elas, justamente pelo baixo potencial de lucro que novos fármacos e/ou tecnologias representam.<sup>1</sup>

Os tratamentos para as doenças negligenciadas são, muitas vezes, antigos e pouco eficazes, ressaltando a importância do desenvolvimento de fármacos direcionados para elas.<sup>2</sup>

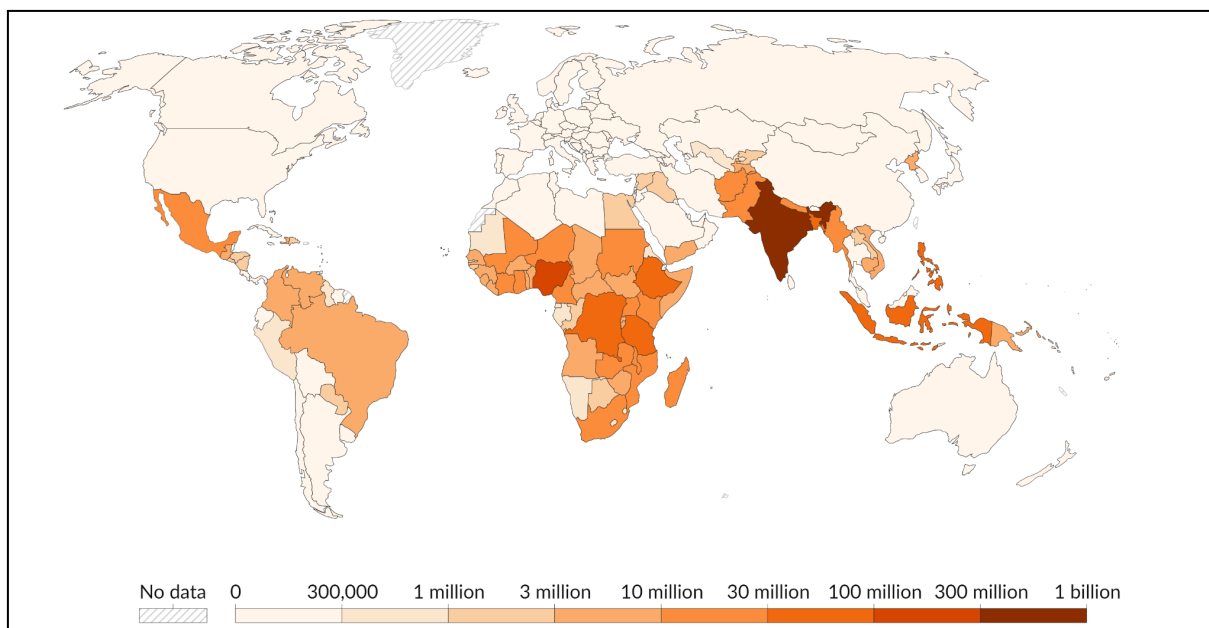
O presente trabalho aborda as doenças negligenciadas, seu contexto no Brasil, como o SUS envolve as mesmas, a importância das patentes e a possibilidade das quebras das mesmas, a qual poderia mudar drasticamente o contexto das doenças negligenciadas no Brasil e no mundo.

## **2 Doenças Negligenciadas**

### **2.1 Conceito no Brasil e no mundo**

As Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN) são aquelas que atingem principalmente os países de clima tropical e subtropical, compreendendo mais de 20 doenças, que atingem cerca de 1,7 bilhão de pessoas, segundo estimativa da OMS. Cerca de 200 mil mortes e 19 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade (Disability Adjusted Life Years – DALYs) são perdidos anualmente e são considerados causa e ao mesmo tempo, consequência da pobreza estrutural. Duas grandes barreiras para o combate às DTNs é a falta de acesso ao diagnóstico pela população atingida e, conseqüentemente, ao tratamento adequado. Muitas das DTNs são associadas à transmissão vetorial, tornando ainda mais complexa a prevenção das mesmas.<sup>3</sup>

**Gráfico 1 - Número de pessoas que solicitaram tratamento contra as Doenças Tropicais Negligenciadas em 2021**



Fonte: World Health Organization (2024)<sup>49</sup>.

Dentro dos ODS (Objetivos de Desenvolvimento Sustentável) da ONU, o combate às DTNs está inserido no 3 - Saúde e bem-estar, dentro da meta 3.3 “Até 2030, acabar com as epidemias de AIDS, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas, e combater a hepatite, doenças transmitidas pela água, e outras doenças transmissíveis.”.<sup>1</sup>

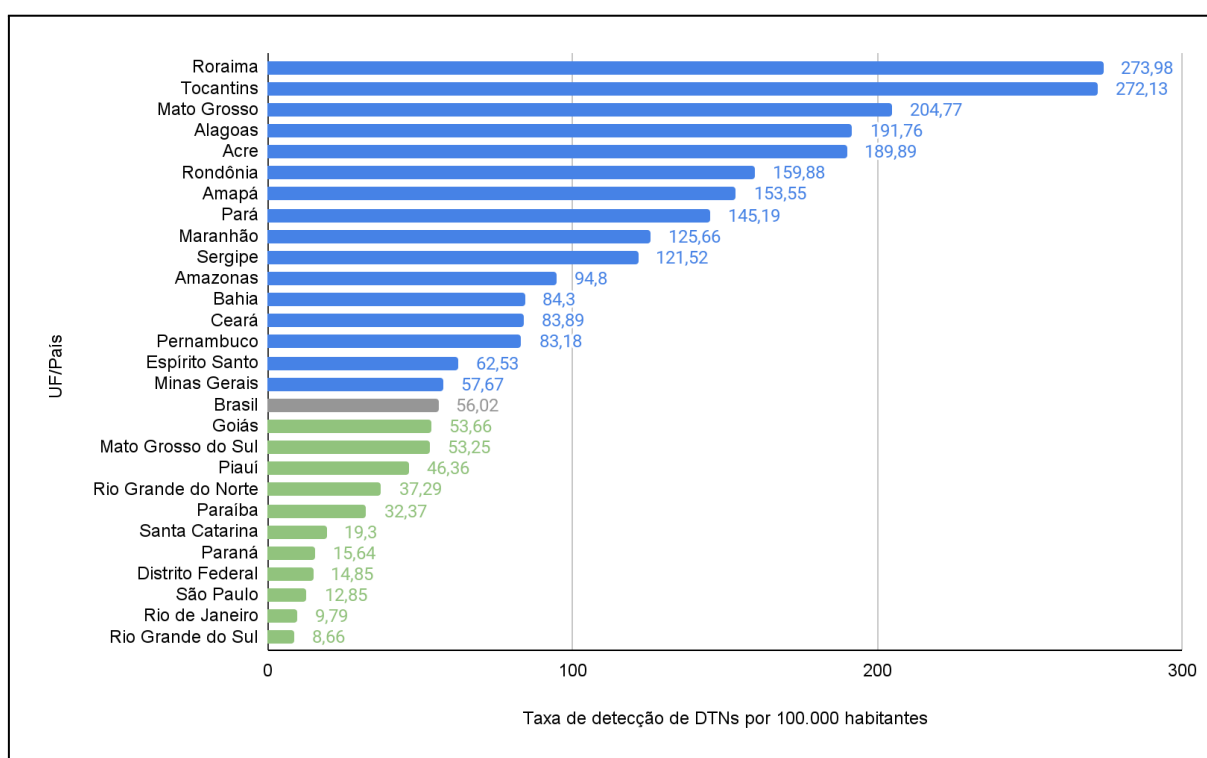
O indicador 3.3.5 representa o número de pessoas que necessitam de intervenções contra doenças tropicais negligenciadas (DTN). Vale ressaltar que outros ODS contribuem para o atingimento da meta 3.3 (Erradicação da pobreza – 1, Fome zero e agricultura sustentável – 2, Educação de qualidade – 4, Igualdade de gênero – 5, Trabalho decente e crescimento econômico – 8, Redução das desigualdades – 10 e Parcerias e meios de implementação – 17), bem como o atingimento da mesma depende diretamente de outros objetivos (Água potável e saneamento – 6, Indústria, inovação e infraestrutura – 9, Cidades e comunidades sustentáveis – 11, e Ação contra a mudança global do clima – 13).<sup>1</sup>

As doenças negligenciadas são de origem bacteriana, parasitária, viral ou fúngica com prevalência em países de clima tropical ou subtropical, os quais também são países em desenvolvimento. Como exemplos, podem ser citados: dengue, doença de Chagas, esquistossomose, hanseníase, leishmaniose, malária, tuberculose, entre outras.<sup>4</sup>

São consideradas endêmicas na população de baixa renda, que geralmente não possuem acesso ao saneamento básico, mas apesar de apresentar indicadores insatisfatórios, são poucos os investimentos focados para o desenvolvimento de medicamentos e ao combate das mesmas. Elas podem matar ou incapacitar seus portadores e abrangem a América Latina, Ásia e África.<sup>4</sup>

Vale ressaltar também que a distribuição das DTN é extremamente desigual, sendo que apenas 16 países representam 80% dos casos, além disso, segundo o Relatório Global de DTN da ONU de 2023, os países que mais possuem casos são os que estão com o progresso no combate mais lento do que esperado, sendo que a pobreza e as mudanças climáticas são os dois principais fatores para que isso ocorra. Apesar disso, na última década houve uma queda de 25% (2,19 bilhões em 2010 versus 1,65 bilhão em 2021) no número de pessoas solicitando intervenções contra as DTN, além de ser observada uma queda na DALY.<sup>4</sup>

**Gráfico 2** - Taxa de detecção de DTNs segundo a Unidade Federativa (UF) de residência por 100.000 habitantes no quinquênio 2016-2020



Fonte: adaptação de Brasil (2024).<sup>49</sup>

Houve uma queda no investimento no combate às DTN mais recentemente por conta da pandemia da COVID-19, mas ao mesmo tempo, durante os primeiros anos de pandemia, houve uma queda nos casos de DTN, mas de 2021 em diante, houve um aumento nos casos, sendo que em 2021 e 2022 foram reportados surtos de dengue, chikungunya, leishmaniose e escabiose. Desde 2012, 47 países eliminaram ao menos uma DTN, sendo que o Brasil não atingiu tal objetivo.<sup>4</sup>

A região do sudeste asiático é a com mais pessoas solicitando intervenções contra as DTN (857 milhões, 51,8% do total), seguida pela África (584 milhões, 35,3% do total) e as 4 regiões restantes representam 212 milhões de pessoas, 12,9% do total, sendo que as Américas representam 62 milhões de pessoas.<sup>4</sup>

Das DTNs existentes, as principais presentes no Brasil são: Dengue, hanseníase, febre chikungunya, esquistossomose, filariose linfática, geo-helminthíases, oncocercose, tracoma, doença de Chagas, leishmanioses, raiva, hidatidose, filariose linfática, esquistossomose, escabiose (sarna), micetoma e cromoblastomicose, sendo que a maioria está concentrada nas regiões Norte e Nordeste do país. No quinquênio 2016-2020 foram detectados 583.960 casos de DTNs, 116.792 por ano, sendo que somente em 2015 foram detectados 152.894 casos. Neste caso, foram consideradas somente Doença de Chagas aguda, Esquistossomose, Hanseníase, Leishmaniose tegumentar, Leishmaniose visceral, Raiva humana, Tracoma, Acidente ofídico, Filariose Linfática e Oncocercose.<sup>5,6</sup>

Há pouco interesse das indústrias farmacêuticas privadas na pesquisa e desenvolvimento relacionado às doenças negligenciadas, uma vez que o retorno financeiro não vale o investimento feito caso haja êxito, por envolver populações de baixa renda de países em desenvolvimento que não poderiam arcar com tratamentos custosos, sendo que muitas das doenças negligenciadas não possuem fármacos que as combatam de forma adequada e se possuem, são antigos.<sup>2,7</sup> Em casos como a Dengue, houve, recentemente, o desenvolvimento de vacinas, mas não há um tratamento medicamentoso específico para a doença.<sup>8</sup>

O Ministério da Saúde determina suas prioridades em investimentos de pesquisa na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), que em sua última edição, em 2015, conteve 24 subagendas.<sup>9</sup> Além disso, em 2019 o MS publicou a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS), que possui 14 eixos temáticos e não substitui a ANPPS, mas orientou o

direcionamento de recursos públicos para pesquisas nos dois anos seguintes à sua publicação.<sup>10</sup>

## 2.2 Prevenção

A prevenção das Doenças Negligenciadas está diretamente ligada às condições em que as populações atingidas vivem. Proporcionar saneamento básico, acesso à educação, acesso à água potável e moradia são medidas essenciais para o acesso à prevenção das mesmas.<sup>11</sup>

Uma das formas de prevenção das Doenças Negligenciadas é por meio da Educação em Saúde, onde pode ser citado o Programa Saúde na Escola. O programa foi instituído em 2007, por meio do Decreto Presidencial nº 6.286, de 5 de dezembro de 2007.<sup>11</sup> O mesmo dispõe de diversos materiais de apoio, sendo um deles envolvendo a prevenção de Doenças Negligenciadas, contendo diversas sugestões de atividades que abordam diferentes formas de prevenir as mesmas.<sup>12</sup>

Vale ressaltar também a possibilidade de transmissão vertical, ou seja, da gestante para o feto, da Doença de Chagas. Ela está incluída no “Pacto Nacional para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas como Problema de Saúde Pública”, sendo que essa transmissão é possível de ser eliminada por meio de um pré-natal e período neonatal realizados de forma qualificada para as mulheres em idade fértil infectadas pelo *Trypanosoma cruzi*. A meta estabelecida é de 90% ou mais de cura comprovada por meio do exame sorológico negativo nas crianças diagnosticadas com infecção por *T. cruzi* até 2030.<sup>13</sup>

## 2.3 No SUS

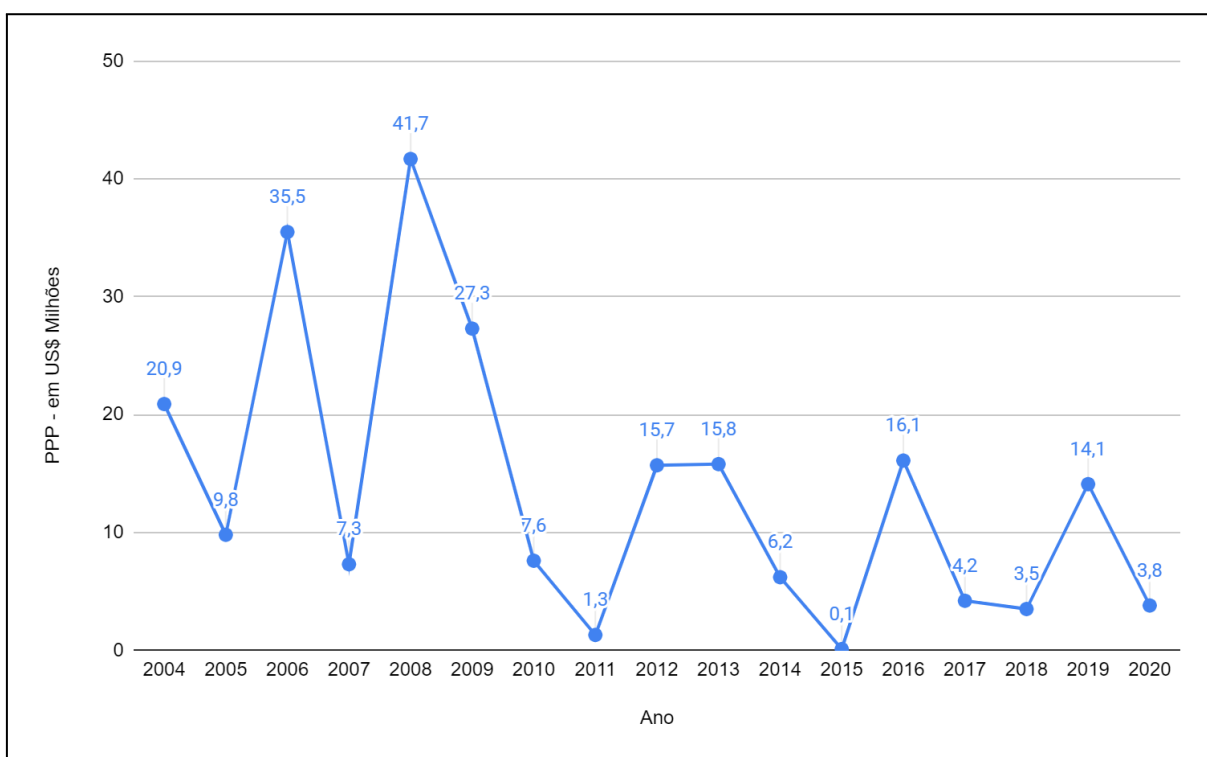
O Sistema Único de Saúde (SUS) se originou em 1990, com a Lei nº 8080 e possui como princípios a universalização, a equidade e a integralidade. A mesma também garante o cofinanciamento por parte do SUS em atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde, junto com as universidades e pelo orçamento fiscal.<sup>14</sup>

O Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS) foi criado em 2004 pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde e abrange todas as unidades federativas e possui 3 objetivos: financiar pesquisas em temas prioritários para a saúde da população brasileira, contribuir com o aprimoramento do SUS e

promover o desenvolvimento científico e tecnológico em todas as unidades da federação. O Ministério da Saúde é o coordenador geral do Programa e o CNPq é responsável pelo gerenciamento administrativo e na esfera estadual, as Fundações de Amparo à Pesquisa, as FAPs, atuando em parceria com as respectivas Secretarias de Estado da Saúde.<sup>15,16</sup>

O investimento público no Brasil vem diminuindo ao longo dos anos, com a pandemia de COVID-19 agravando a situação ao redirecionar parte da verba para o combate da nova doença, com uma diminuição de 73% em relação ao ano de 2019. Esses valores variam muito ao longo dos anos, sendo que em anos de trocas de Governo Federal, há variações mais acentuadas.<sup>17</sup>

**Gráfico 3** - Investimento em estudos para Doenças Negligenciadas, Paridade de Poder de Compra (PPC) em US\$ Milhões



Fonte: adaptação de Martins-Melo *et al* (2024).<sup>50</sup>

É atribuído ao SUS o avanço no combate às Doenças Negligenciadas, sobretudo por conta da capacitação dos profissionais de saúde acerca do diagnóstico e tratamento delas, por meio do seu trabalho descentralizado. Há uma diminuição da subnotificação de doenças como a hanseníase, mas devem ser ressaltadas as condições sanitárias e fatores ainda desconhecidos da transmissão

da mesma para que os níveis endêmicos se mantenham constantes, apesar da já mencionada evolução.<sup>18</sup>

Um exemplo de ação que o MS realiza com os profissionais do SUS são as oficinas para os profissionais de assistência farmacêutica no SUS. Nela, são debatidas e identificadas soluções para a melhoria do acesso aos medicamentos associados ao tratamento de diversas Doenças Negligenciadas. A oficina é uma das ações prioritárias da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Sectics).<sup>19</sup>

Outra iniciativa relevante para o diagnóstico e tratamento de DTNs é o orçamento de R\$100 milhões que contemplará pesquisas em genômica e saúde pública de precisão em parceria com o CNPq. Elas devem envolver soluções que tenham aplicabilidade ao SUS e um dos pilares são as próprias Doenças Tropicais Negligenciadas.<sup>20</sup>

Além disso, em maio de 2024 foi inaugurado, na cidade de Eusébio, Ceará, um novo centro de pesquisas voltado à acessibilidade à imunoterapia, sendo uma colaboração entre o Instituto Pasteur de Paris (França) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Um dos seus projetos patrocinados envolve o desenvolvimento de fragmentos de nanocorpos/anticorpos para Doenças Tropicais Negligenciadas. No ano de 2023, foram investidos R\$38 milhões em pesquisas científicas em imunologia e imunoterapia pelo Ministério da Saúde.<sup>21</sup>

### **2.3.1 Evolução nos tratamentos oferecidos no SUS**

Em 2023, a petronamida (medicamento para tuberculose resistente), a tafenoquina (medicamento para malária de dose única), duo teste para identificação simultânea de sífilis e HIV e lamivudina/dolutegravir (medicamentos para HIV, combinados em um comprimido) foram incorporados ao SUS, gerando uma maior economia e eficiência nos tratamentos de algumas das doenças negligenciadas.<sup>22</sup>

### **2.3.2 Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas**

Entre 1975 e 1999, as Doenças Negligenciadas receberam apenas 1% dos registros de medicamentos apesar de representarem 11% das doenças em nível global. Todos eles possuíram envolvimento do setor público em seu financiamento. Apesar de dois terços dos medicamentos novos deste período terem pouco ou

nenhum avanço terapêutico, todos os destinados às Doenças Negligenciadas possuem algum benefício terapêutico, ressaltando a importância dos mesmos.<sup>23</sup>

Criado em 2004 e iniciado em 2006, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde, em conjunto com o CNPq, instituiu o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas, iniciando a destinação de recursos no ano de 2008, que foi focado em sete doenças: dengue, doença de Chagas, leishmaniose, hanseníase, malária, esquistossomose e tuberculose.<sup>24</sup>

Por meio da Portaria GM/MS Nº 2.259, de 8 de dezembro de 2023<sup>25</sup>, foi instituído o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN, cuja finalidade é de promover o desenvolvimento produtivo e tecnológico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, contribuindo para a eliminação de doenças negligenciadas e ao acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento para as populações negligenciadas.<sup>26</sup>

### 2.3.3 DNDi

A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, na sigla em inglês para *Drugs for Neglected Diseases initiative*) é uma organização sem fins lucrativos fundada em 2003 em Genebra, na Suíça. Ela surgiu por meio da organização humanitária Médicos Sem Fronteiras (MSF), que destinou parte do prêmio recebido pelo Nobel da Paz em 1999 para o combate às doenças negligenciadas.<sup>27</sup>

Ela faz parte de uma parceria supranacional entre a MSF, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Brasil, o Conselho Indiano de Pesquisa Médica (ICMR), o Instituto Queniano de Pesquisa Médica (KEMRI), o Ministério da Saúde da Malásia, o Instituto Pasteur, da França, e o Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde (WHO-TDR).<sup>27</sup>

Em 2001, o MSF publicou o relatório "*Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*", que ressalta o desequilíbrio nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos para as Doenças Negligenciadas, apesar da população nos países em desenvolvimento representar cerca de 80% na época.<sup>28</sup>

A DNDi é uma PDP (Parceria de Desenvolvimento de Produtos), que envolve parcerias entre os setores público, privado, acadêmico e filantrópico a fim de

desenvolver produtos para pessoas que sofrem de Doenças Negligenciadas, sendo que a maioria surge nos anos 2000, assim como a DNDi.<sup>29</sup>

Atualmente, a DNDi alcançou 13 tratamentos para 6 doenças, dentre elas a Malária, Leishmaniose e Doença de Chagas e seu objetivo é chegar a 25 tratamentos até 2028, quando a organização completa 25 anos de existência. Além disso, ela participou da criação da GARDP (Global Antibiotic Research & Development Partnership), focada em Pesquisa e Desenvolvimento de tratamentos envolvendo resistência bacteriana.<sup>30</sup>

Sua política de propriedade intelectual visa a acessibilidade aos novos tratamentos que financia, além de ter como objetivo compartilhar abertamente todo o processo de Pesquisa e Desenvolvimento, também tendo termos “padrão ouro” de licenciamento, que inclui a não-exclusividade, permitindo que haja uma transferência de tecnologia para produção local e queda nos custos. Também envolve o compromisso de fazer o produto final disponível por um custo com uma margem de lucro mínima em todos os países onde a doença-alvo é endêmica, não importando o nível de renda.<sup>31</sup>

Em julho de 2023, a Fiocruz, juntamente com a DNDi e a farmacêutica egípcia Pharco Pharmaceuticals, solicitou o registro na Anvisa do medicamento Ravidasvir, que trata a hepatite C, visando disponibilizar o mesmo por um preço acessível e permitindo seu fornecimento no SUS, que poderá ser oferecido como opção terapêutica em conjunto com o Sofosbuvir, o qual a Fiocruz/Farmanguinhos já detém o registro. Atualmente, esta combinação é considerada uma das melhores disponíveis e a um preço acessível.<sup>32</sup>

#### **2.3.4 CIEDDS e o programa Brasil Saudável**

Em abril de 2023, por meio do Decreto nº 11.494, foi instituído o Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDDS), composto pelo Ministério da Saúde; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome; Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania; Ministério da Educação; Ministério da Igualdade Racial; Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional; Ministério da Justiça e Segurança Pública e Ministério dos Povos Indígenas, com o objetivo de promover ações para eliminar a

tuberculose e outras doenças que são determinadas socialmente como problemas de saúde pública até o ano de 2030.<sup>33</sup>

Uma doença de determinação social é aquela que atinge, em sua maioria ou totalidade, populações que residem em áreas de maior vulnerabilidade social, vindo de encontro com o conceito das doenças tropicais negligenciadas.<sup>33</sup>

O CIEDDS tem como objetivos promover uma integração de políticas públicas, dessa forma potencializando esforços, otimizando recursos e acelerando o processo de eliminação das doenças determinadas socialmente até 2030, promover articulações interministeriais e interfederativas, bem como articulações com movimentos sociais e organizações da sociedade civil.<sup>34</sup>

As doenças que compreendem tais objetivos são: malária, doença de Chagas, tracoma, filariose linfática, esquistossomose, oncocercose, geo-helmintíase, além de cinco infecções de transmissão vertical (sífilis, hepatite B, doença de Chagas, HIV e HTLV). Também há o cumprimento das metas da OMS para diagnóstico, tratamento e redução da transmissão da tuberculose, hanseníase, hepatites virais e HIV/aids, com 175 municípios prioritários em todo território brasileiro.<sup>34</sup>

O comitê possui 5 diretrizes que envolvendo alguns dos Ministérios que o compõe:

- 1 - Enfrentamento da fome e da pobreza para mitigar vulnerabilidades;
- 2 - Redução das iniquidades e ampliação dos direitos humanos e proteção social em populações e territórios prioritários;
- 3 - Intensificação da qualificação e da capacidade de comunicação dos trabalhadores, movimentos sociais e organizações da sociedade civil sobre os temas abordados pelo Programa;
- 4 - Incentivo à ciência, tecnologia e inovação;
- 5 - Ampliação de ações de infraestrutura e saneamento básico e ambiental.<sup>34</sup>

O Programa para Eliminação das Doenças Socialmente Determinadas teve seu lançamento oficial no dia 07 de fevereiro de 2024 sob o nome de “Brasil Saudável” após a assinatura do Decreto Nº 11.908, de 6 de fevereiro de 2024 pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva. O Brasil é o primeiro país do mundo a lançar uma política governamental para eliminar ou reduzir, como problemas de saúde pública, 14 doenças e infecções que acometem, de forma mais intensa, as

populações em situação de maior vulnerabilidade social. Ela será coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio do CIEDDS.<sup>35</sup>

Dentro do programa, há metas propostas pela OMS e Saúde: Reduzir a incidência de tuberculose para menos de 10 casos por 100.000 habitantes e menos de 230 óbitos por ano, reduzir a prevalência de hanseníase para menos de 1 caso/10.000 habitantes, para as hepatites, diagnosticar 90% das pessoas, tratar 80% das pessoas diagnosticadas, reduzir em 90% as novas infecções e reduzir em 65% a mortalidade e para a Aids, ter 95% das pessoas vivendo com HIV diagnosticadas, destas, 95% em tratamento e das em tratamento, 95% com a carga viral controlada.<sup>36</sup>

No estado de São Paulo há 23 municípios dentre os 175 prioritários do Programa Brasil Saudável por possuírem alta carga de 2 ou mais infecções/doenças determinadas socialmente: Barueri, Guarujá, Itapevi, Paulínia, São Vicente, Carapicuíba, Diadema, Jundiaí, Taboão da Serra, Bauru, Mauá, Osasco, Praia Grande, Santo André, Santos, São José do Rio Preto, São José dos Campos, Sorocaba, Campinas, Guarulhos, São Bernardo do Campo, Ribeirão Preto e São Paulo.<sup>37</sup>

## **2.4 Sistema de patentes**

Uma patente garante a detenção de direitos sobre a criação pelo seu inventor, autor, pessoa jurídica ou pessoa física, tendo assim o direito de impedir terceiros de reproduzir o que foi patenteado sem o seu consentimento. Para que isso ocorra, é necessário que o inventor revele todo o conteúdo técnico a ser patenteado.<sup>38</sup>

As patentes possuem tipos e prazos diferentes: a PI (Patente de Invenção) deve ser um processo ou produto que atenda aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial e tem 20 anos de validade. Já a MU (Patente de Modelo de Utilidade) envolve um ato inventivo que cause uma melhoria funcional no uso ou fabricação, tendo 15 anos de validade. E o C (Certificado de Adição de invenção) é um aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto de invenção, sendo acessório à patente e com a mesma data de validade da patente ao qual foi associada.<sup>38</sup>

Na Lei de Propriedade Intelectual (nº 9279, de 14 de maio de 1996), afirma-se que as patentes têm prazo de 15 a 20 anos, o qual é definido a partir da data do pedido ao INPI. Entretanto, há a possibilidade de suspendê-la por meio da licença

compulsória em situações excepcionais, como em emergências nacionais ou internacionais que sejam do interesse público.<sup>39</sup>

O INPI (Instituto Nacional da Propriedade Intelectual) foi criado no ano de 1970, sendo uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia e tem como responsabilidade aperfeiçoar, disseminar e gerir o sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria.<sup>40,41</sup>

#### **2.4.1 Legislação vigente no Brasil**

Atualmente, a lei vigente é a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, onde a patente de invenção vigora por 20 anos após a data de depósito. Estão também estabelecidos dois tipos de licença: a voluntária, onde o titular da patente pode celebrar contrato de licença para exploração e também a compulsória, que pode ser concedida caso haja um caso de emergência nacional ou internacional de interesse público ou reconhecimento de estado de calamidade pública.<sup>39</sup>

Vale também citar a lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021<sup>42</sup>, que alterou a anterior para dispor sobre a licença compulsória em caso de emergência nacional ou internacional ou estado de calamidade pública. Nela, é fixada a remuneração de 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto associado à licença ao titular da patente até seu valor ser efetivamente estabelecido.

Ela também adicionou um artigo à lei original: “*Art. 71-A. Poderá ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população.*”<sup>42</sup>

Nela, é também citada a aplicabilidade da licença compulsória aos produtos farmacêuticos, vacinas e terapias para combater a COVID-19 e outras possíveis epidemias e crises graves de saúde pública.<sup>42</sup>

A lei 9.279 surge após o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio), que entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995. Nele, é imposto aos Estados-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) as obrigações mínimas em diversas áreas da propriedade intelectual. Nele, é obrigatório o reconhecimento de patentes de produtos e processos farmacêuticos e há a concessão de um monopólio de 20 anos

para a exploração dos mesmos. Há também a inclusão de possíveis flexibilizações, como as licenças compulsórias e importações paralelas.<sup>43</sup>

Em abril de 2021, o Plenário do Supremo Tribunal Federal aprovou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529, onde o Artigo 40 da Lei 9.279 é declarado como inconstitucional.<sup>44</sup> O mesmo se referia à prorrogação da vigência de patentes, onde a vigência era considerada a partir da data de concessão, sendo que a patente de invenção poderia ser prorrogada por mais 10 anos e a de utilidade, por mais 7 anos.<sup>39</sup>

A prorrogação, que vigorou por 25 anos, causava impactos nos cofres públicos na área da saúde e a emergência de saúde pública da Covid-19 foi um dos fatores considerados na ADI. Vale ressaltar que tal impacto também afetava o cidadão ao adquirir os itens. Segundo levantamento do INPI feito em 09/03/2021, constavam 3.435 patentes da área farmacêutica vigentes com a extensão de prazo, representando apenas 11,21% do total.<sup>44</sup>

Por meio da ADI, foi decidido que as patentes de produtos e processos farmacêuticos e equipamentos e/ou materiais em uso de saúde vigentes com extensão de prazo perdem o período adicional, passando a ostentar um período de vigência de 20 anos no caso de invenção e 15 anos no caso de utilidade, contando a partir da data de depósito. Tal vigência passou a ser aplicada para todas as patentes que foram depositadas a partir da data da declaração de inconstitucionalidade, para pedidos de patente em tramitação no INPI e também para patentes com ação judicial em curso. Somente as patentes já concedidas, que não envolvem a área farmacêutica e uso de saúde e nem possuem ação judicial, permaneceram com o prazo estendido.<sup>44</sup>

## **2.4.2 Licença compulsória e sua efetividade no Brasil**

### **2.4.2.1 Como se dá uma licença compulsória?**

Como já citado, segundo as leis 9.279 e 14.200 uma das possibilidades é quando há uma emergência nacional ou caso de calamidade pública. Com isso, há a possibilidade de outras indústrias produzirem o medicamento ou vacina patenteada, aumentando o acesso da população e conseqüentemente, tornando-o mais barato e preferivelmente, com acesso por meio do SUS.<sup>39,42</sup>

### **2.4.2.2 Exemplo do Efavirenz**

Os preços de antirretrovirais eram considerados elevados pelo governo brasileiro, sendo altamente dependente das políticas de preços e distribuição das multinacionais. Em 1999, o Brasil sinalizou o uso da licença compulsória, mas em um primeiro momento, foi negociada uma redução nos preços, o que foi concedido. Posteriormente, em 2001, 2003 e 2005, houve ameaças de emissão de licença compulsória durante a negociação de preços de medicamentos antirretrovirais.<sup>45</sup>

No caso do Efavirenz, considerado o antirretroviral mais custo-efetivo e utilizado por 40% dos pacientes brasileiros, foi proposto que o Brasil pagasse US\$0,65 por comprimido, o mesmo valor pago pela Tailândia - o Brasil pagava, até então, US\$1,59 por comprimido. Foi oferecida uma redução de 30% no valor, chegando a US\$1,11 por comprimido, o que não satisfez o governo brasileiro, sendo que laboratórios internacionais ofereceram a versão genérica do mesmo medicamento por US\$0,45.<sup>45</sup>

A licença compulsória permitiria a importação da versão genérica do mesmo e também atrelou ao compromisso do laboratório exportador repassar a tecnologia para produção nacional pelo laboratório oficial Farmanguinhos. A primeira importação, de um laboratório indiano, chegou em julho de 2007 e em 2009 se iniciou a produção nacional do efavirenz em Farmanguinhos.<sup>45</sup>

O Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007<sup>46</sup> concedeu o licenciamento compulsório do Efavirenz para fins de uso público não-comercial, com vigência de cinco anos, sendo prorrogado cinco anos depois por mais cinco anos por meio do Decreto nº 7.223, de 4 de maio de 2012<sup>47</sup>. Ambos foram revogados pelo Decreto nº 9.917, de 18 de julho de 2019<sup>48</sup>, por não estarem mais vigentes de fato, uma vez que já tinham se passado mais de cinco anos em ambos os casos.

### **3 CONCLUSÃO**

Este trabalho deixa claro que as doenças negligenciadas sofrem com a falta de tratamentos atualizados e também a falta de pesquisa e desenvolvimento direcionado às mesmas, principalmente porque o retorno financeiro não é proporcional ao alto custo de tais processos, mesmo com o fato de atingirem mais de um bilhão de pessoas mundialmente.

É essencial que a verba pública seja investida no incentivo à pesquisa e desenvolvimento de tratamentos e formas de diagnóstico para as mesmas, para permitir um maior acesso ao diagnóstico e também ao tratamento mais adequado e

melhor custo-efetividade, uma vez que a maior parte da iniciativa privada não possui interesse em investir na pesquisa e desenvolvimento das doenças negligenciadas.

Nos últimos anos, houve um avanço na pauta, com iniciativas como o CIEDDS e o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas por parte do Governo Federal, mas esta é uma pauta que deve ter uma atenção constante pelo mesmo, uma vez que o processo de pesquisa e desenvolvimento é muito longo, bem como os resultados advindos das iniciativas relacionadas à eliminação das doenças negligenciadas.

Também foi evidenciada a importância de iniciativas privadas e parcerias público-privadas para que haja um maior avanço, como o DNDi, que recentemente proporcionou um tratamento mais acessível para a Hepatite C.

O histórico do Brasil com a licença compulsória do Efavirenz mostra que a mesma pode inicialmente ser utilizada como ferramenta de negociação, mas posteriormente, aplicada de fato caso as negociações não saiam como o desejado, contribuindo para uma economia considerável aos cofres públicos.

Ainda há muitos pontos a serem evoluídos em relação às doenças negligenciadas, sobretudo porque o investimento nelas segue longe do ideal. É necessário que não só a esfera pública dê atenção à pauta, mas que as indústrias farmacêuticas passem a investir mais em pesquisa e desenvolvimento, visando um tratamento que seja eficaz e acessível.

## REFERÊNCIAS

1. INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável: saúde e bem-estar**. Brasília, DF: IPEA, 2019. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/ods/ods3.html>. Acesso em: 20 out. 2023.
2. DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. **Rev. Saúde Pública**, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, v. 44, p. 200-202, fev. 2009 DOI: <https://doi.org/https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000100023>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/SGgpSRmvyByDF3bKphbd3Tx/?lang=pt>. Acesso em: 17 out. 2023.
3. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO. Brasília, DF: Ministério da Saúde, n. especial, 31 jan. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2024/boletim-epidemiologico-de-doencas-tropicais-negligenciadas-numero-especial-jan-2024>. Acesso em: 10 fev. 2024.
4. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global report on neglected tropical diseases 2023**. Geneva: World Health Organization. 2023. *E-book*. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365729/9789240067295-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 18 out. 2023.
5. MARTINS, F. DTNs: Brasil tem mais de 90% dos novos casos de hanseníase registrados nas Américas. *In: Ministério da Saúde. Vigilância em Saúde*. Brasília, DF, 30 jan. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/janeiro/dtns-brasil-tem-mais-de-90-dos-novos-casos-de-hansenise-registrados-nas-americas>. Acesso em: 18 jan. 2024.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Ministério da Saúde divulga boletim epidemiológico doenças negligenciadas no Brasil. *In: Ministério da Saúde. Notícias*. Brasília, DF, 30 jan. 2024. 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: 10 fev. 2024.
7. VALVERDE, R. **Doenças Negligenciadas**. *In: Fundação Oswaldo Cruz. Agência Fiocruz de Notícias*. Rio de Janeiro, [c2024]. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/doen%C3%A7as-negligenciadas>. Acesso em: 16 out. 2023.
8. CAMBAÚVA, D. Entenda como funciona a vacina contra dengue ofertada pelo SUS. *In: Agência Gov. Saúde*. Brasília, 24 jan. 2024. Disponível em: <https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202401/entenda-como-funciona-a-vacina-contradengue-ofertada-pelo-sus>. Acesso em: 26 fev. 2024.

9. BRASIL. Ministério da Saúde. **Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde**, Brasília, 2018. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda\\_prioridades\\_pesquisa\\_m\\_s.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_m_s.pdf). Acesso em: 17 out. 2023.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**. 2. ed. 4. imp. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda\\_nacional\\_prioridades\\_2ed\\_4imp.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_nacional_prioridades_2ed_4imp.pdf). Acesso em: 17 out. 2023.
11. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Doenças tropicais negligenciadas: OPAS pede fim dos atrasos no tratamento nas Américas. *In*: OPAS. **Últimas Notícias**. Washington, D.C., 28 jan. 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/28-1-2022-doencas-tropicais-negligenciadas-opas-pede-fim-dos-atrasos-no-tratamento-nas>. Acesso em: 29 abr. 2024.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Saúde na Escola (PSE)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/pse>. Acesso em: 1 set. 2024.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. **Pacto Nacional para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas como Problema de Saúde Pública**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. *E-book*. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2022/pacto-nacional-tv-2022.pdf/>. Acesso em: 13 jan. 2024.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº 8.080: 30 anos de criação do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024]. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-d-e-saude-sus/>. Acesso em 10 out. 2023.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/ppsus>. Acesso em: 15 out. 2023.
16. GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS)**. São Paulo: Governo do estado de São Paulo, 2023. Disponível em: <https://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/aceso-rapido/programa-de-pesquisa-para-o-sus-ppsus/o-programa>. Acesso em: 16 out. 2023.
17. ANDRADE, R. O. Orçamento para pesquisas sobre doenças negligenciadas encolhe no Brasil. *In*: FAPESP. **Revista Pesquisa FAPESP**, 25 out. 2023. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/orcamento-para-pesquisas-sobre-doencas-negligenciadas-encolhe-no-brasil/>. Acesso em: 28 out. 2023.

18. MARQUES, F. Uma agenda para as doenças esquecidas: A OMS apresenta um roteiro de desafios para mudar até 2030 o panorama das moléstias tropicais negligenciadas. *In*: FAPESP. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, SP, 2 jul. 2021. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/uma-agenda-para-as-doencas-esquecidas/>. Acesso em: 27 abr. 2024.
19. MELO, A. P. P. Oficina qualifica gestão da assistência farmacêutica para populações e doenças negligenciadas. *In*: Ministério da Saúde. **Notícias**. Brasília, DF, 20 ago. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/agosto/oficina-qualifica-gestao-da-assistencia-farmacautica-para-populacoes-e-doencas-negligenciadas>. Acesso em: 10 set. 2024.
20. RAMOS, V. Pesquisas em Genômica e Saúde Pública de Precisão são contempladas com orçamento de R\$ 100 milhões. *In*: Ministério da Saúde. **Notícias**. Brasília, DF, 14 ago. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/agosto/pesquisas-em-genomica-e-saude-publica-de-precisao-sao-contempladas-com-orcamento-de-r-100-milhoes>. Acesso em: 3 set. 2024.
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Brasil tem novo centro de pesquisas científica para tratamento de doenças. *In*: Ministério da Saúde. **Notícias**. Brasília, DF, 22 mai. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/brasil-tem-novo-centro-de-pesquisas-cientifica-para-tratamento-de-doencas>. Acesso em: 8 ago. 2024.
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Brasil é o primeiro país a lançar programa para eliminação e controle de doenças socialmente determinadas. *In*: Ministério da Saúde. **Notícias**. Brasília, DF, 7 fev. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/fevereiro/brasil-e-o-primeiro-pais-a-lancar-programa-para-eliminacao-e-controle-de-doencas-socialmente-determinadas>. Acesso em: 12 fev. 2024.
23. TROUILLER, P. *et al.* Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. **The Lancet**, London, United Kingdom, v. 359, p. 2188–2194, jun 2002. Disponível em: <https://core.ac.uk/reader/9416870>. Acesso em: 30 jan. 2024.
24. SOUZA, D.; ÂNGELO, F. Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde. *In*: Ministério da Saúde. **Informativo Decit**. Brasília, DF, 1 jul. 2008. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/periodicos/boletim\\_doencas\\_negligenciadas.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/periodicos/boletim_doencas_negligenciadas.pdf). Acesso em: 1 fev. 2024.
25. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.259, de 8 de dezembro de 2023**. Institui o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN. **Diário Oficial da**

- União:** seção 1, Brasília, DF, edição 233-A, p. 98, 08 dez. 2023. Disponível em:  
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-2.259-de-8-de-dezembro-de-2023-529258887>. Acesso em: 22 fev. 2024.
26. GADELHA, C. G. **Reconstrução e preparação para os desafios do século XXI:** Novo marco político e regulatório da produção e inovação da saúde no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Apresentação de PowerPoint. 18 slides. Disponível em:  
[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/dezembro/arquivos/carlos-gadelha\\_geceis\\_07-12-2023.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/dezembro/arquivos/carlos-gadelha_geceis_07-12-2023.pdf). Acesso em: 2 fev. 2024.
27. CENTRO DE PESQUISA EM CIÊNCIA, TECNOLOGIA E SOCIEDADE. Experiências internacionais de precificação e acesso a medicamentos: Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). *In:* IPEA. **Artigos**. Brasília, DF, 13 dez. 2023. Disponível em:  
<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/404-experien-cias-internacionais-de-precificacao-e-acesso-a-medicamentos-drugs-for-neglected-diseases-initiative-dndi>. Acesso em: 16 fev. 2024.
28. BERMAN, D.; MOON, S. (ed.). **Fatal imbalance:** the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Geneva, Switzerland: Médecins Sans Frontières, 2001. *E-book*. Disponível em:  
<https://www.msf.org/fatal-imbalance-crisis-research-and-development-drugs-neglected-diseases>. Acesso em: 17 fev. 2024.
29. DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Keeping the Promise Report**. Geneva, Switzerland: DNDi, 2023. Disponível em:  
<https://www.keepingthepromisereport.org/>. Acesso em: 22 set. 2024.
30. DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Treatments Delivered**. Geneva, Switzerland: DNDi, 2023. Disponível em:  
<https://dndi.org/research-development/treatments-delivered/>. Acesso em: 17 fev. 2024.
31. DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDI). **Pro-access policies for intellectual property and licensing**. Geneva, Switzerland: DNDi, 2023. Disponível em:  
<https://dndi.org/research-development/treatments-delivered/>. Acesso em: 17 fev. 2024.
32. SANTOS, M. L. dos. Fiocruz assina acordo para registro de medicamento para hepatite C na Anvisa. *In:* Fiocruz. **Comunicação e Informação**. Rio de Janeiro, RJ, 19 jul. 2023. Disponível em:  
<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-acordo-para-registro-de-medicamento-para-hepatite-c-na-anvisa>. Acesso em: 18 fev. 2024.
33. BRASIL. Ministério da Saúde. **Sobre CIEDDS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em:

- <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/ciedds>. Acesso em: 13 fev. 2024.
34. BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional para Eliminação de Doenças Determinadas Socialmente**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 24 jan. 2024. Apresentação de PowerPoint. 19 slides. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/apresentacoes/2024/programa-nacional-para-eliminacao-de-doencas-determinadas-socialmente>. Acesso em: 13 fev. 2024.
35. BRASIL. Ministério da Saúde. Brasil é o primeiro país a lançar programa para eliminação e controle de doenças socialmente determinadas. *In*: Ministério da Saúde. **Notícias**. Brasília, DF, 7 fev. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/fevereiro/brasil-e-o-primeiro-pais-a-lancar-programa-para-eliminacao-e-controle-de-doencas-socialmente-determinadas>. Acesso em: 13 fev. 2024.
36. BRASIL. Ministério da Saúde. Brasil Saudável: Sobre o Programa. *In*: Ministério da Saúde. **Assuntos**. Brasília, DF, 7 fev. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/brasil-saudavel>. Acesso em: 1 mar. 2024.
37. BRASIL. Ministério da Saúde. São Paulo tem 23 municípios considerados prioritários no Programa Brasil Saudável. *In*: Ministério da Saúde. **Notícias**. Brasília, DF, 7 fev. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias-para-os-estados/sao-paulo/2024/fevereiro/sao-paulo-tem-23-municipios-considerados-prioritarios-no-programa-brasil-saudavel>. Acesso em: 13 fev. 2024.
38. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Patentes**. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntas-frequentes/patentes#patente>. Acesso em: 15 dez. 2023.
39. BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, [2023]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm). Acesso em: 17 out. 2023.
40. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **[Página inicial do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)]**. Brasília, DF: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, [2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br>. Acesso em: 19 dez. 2023.
41. BRASIL. Governo Federal. **Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)**. Brasília, DF: Governo Federal, out 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/instituto-nacional-da-propriedade-industrial>. Acesso em: 19 dez. 2023.

42. BRASIL. **Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/lei/L14200.htm#:~:t=ext=Poder%C3%A1%20ser%20concedida%2C%20por%20raz%C3%B5es,far%20mac%C3%AAutico%20para%20atendimento%20de%20sua](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14200.htm#:~:t=ext=Poder%C3%A1%20ser%20concedida%2C%20por%20raz%C3%B5es,far%20mac%C3%AAutico%20para%20atendimento%20de%20sua). Acesso em: 20 fev. 2024.
43. ROBINE, A. Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da AIDS no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.8, n.3 p. 74-129, 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79375/83444>. Acesso em: 01 out. 2024.
44. BRASIL. Supremo Tribunal Federal (1ª Turma). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529**. Relator: Min. Dias Toffoli. Distrito Federal. Brasília, DF. 12 abr. 2021. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI5529MODULACAO.pdf>. Acesso em 31 out. 2024.
45. RODRIGUES, W. C. V.; SOLER, O. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, n.6, p.553-559, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt>. Acesso em: 10 set. 2024.
46. BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2007/decreto-6108-4-maio-2007-53667-publicacaooriginal-71806-pe.html>. Acesso em: 20 set. 2024.
47. BRASIL. **Decreto nº 7.723, de 4 de maio de 2012**. Prorroga o prazo de vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz para fins de uso público não comercial, de que trata o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7723.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7723.htm). Acesso em: 21 set. 2024.
48. BRASIL. **Decreto nº 9.917, de 18 de julho de 2019**. Declara a revogação, para os fins do disposto no art. 16 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, de decretos normativos. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9917.htm#art1](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9917.htm#art1). Acesso em: 22 set. 2024.

49. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Number of people requiring treatment against neglected tropical diseases**. Geneva: World Health Organization - Global Health Observatory. 2024. Disponível em: <https://ourworldindata.org/grapher/interventions-ntds-sdgs?time=2021>. Acesso em: 05 nov. 2024.
50. BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico: Doenças Negligenciadas Tropicais no Brasil: Morbimortalidade e resposta nacional no contexto dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável 2016-2020**. Brasília, DF. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2024/boletim-epidemiologico-de-doencas-tropicais-negligenciadas-numero-especial-jan-2024>. Acesso em: 06 nov. 2024
51. MARTINS-MELO, F. R. et al. Evolution of research funding for neglected tropical diseases in Brazil, 2004–2020. **PLoS Neglected Tropical Diseases v. 17**, Switzerland, mar. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0011134>. Acesso em 05 nov. 2024.