

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

INSTITUTO DE ECONOMIA

FERNANDO PORTO DE CARVALHO

**Potencialidades do Brasil como *Innovative Developing Country* para Pesquisa,
Desenvolvimento Tecnológico e Produção em Doenças Negligenciadas**

Rio de Janeiro

2011

FERNANDO PORTO DE CARVALHO

**Potencialidades do Brasil como *Innovative Developing Country* para Pesquisa,
Desenvolvimento Tecnológico e Produção em Doenças Negligenciadas**

Dissertação de Mestrado em
Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento - PPED.

Área de Concentração:
Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento - IPID.

Orientador: Carlos Medicis Morel

Co-orientadora: Monica Desiderio

Rio de Janeiro

2011

Potencialidades do Brasil como *Innovative Developing Country* para Pesquisa,
Desenvolvimento Tecnológico e Produção em Doenças Negligenciadas

Por

Fernando Porto de Carvalho

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento –
PPED, do Instituto de Economia da Universidade Federal
do Rio de Janeiro para obtenção do grau de Mestre em
Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Aprovada em

Prof. Dr. Carlos Medicis Morel

Prof^a. Dr^a. Monica Desiderio (Co-orientadora)

Prof^a. Dr^a. Lia Hasenclever

Prof^a. Dr^a. Rosiceli Barreto Gonçalves Baetas

Rio de Janeiro

Junho 2011

*A João Roberto Vieira Bhering,
Mestre, amigo e comentarista de futebol.*

AGRADECIMENTOS

RESUMO

A presente dissertação analisa as potencialidades do Brasil para pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção, naquilo que diz respeito às doenças negligenciadas, considerando as características do país de *innovative developing country*. Sendo assim, explora em que medida a condição do Brasil, visto não apenas como um país em desenvolvimento, mas principalmente como um IDC, potencializa as ações direcionadas à inovação em prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças negligenciadas. Levam-se em conta as etapas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção de insumos, medicamentos, vacinas, kits de diagnóstico, a partir do caso da parceria para desenvolvimento de vacina contra a dengue na Fundação Oswaldo Cruz. Trata-se, portanto, de um estudo exploratório que adota uma abordagem qualitativa. A metodologia de pesquisa, por meio de pesquisa bibliográfica e documental, envolve o acesso e tratamento de fontes primárias e secundárias, utilizando-se de estudo do caso do desenvolvimento colaborativo para produção de vacina contra a dengue. O mecanismo utilizado no caso em questão, para vincular uma transferência de tecnologia ao desenvolvimento colaborativo de um novo produto, se apresenta como uma alternativa viável para incentivar a inovação em doenças negligenciadas, por combinar esforços da iniciativa privada e do setor público, aproveitando-se de potencialidades de ambos. Na atual conjuntura política, dada a condição de IDC do Brasil, a utilização do poder de compra do Estado representa um diferencial a ser empregado para incentivar a inovação em doenças negligenciadas.

Palavras-chave: doenças negligenciadas, *innovative developing country*, desenvolvimento colaborativo.

ABSTRACT

This dissertation analyses Brazil's potential for research, technological development and production in relation to neglected diseases, considering its characteristics as an innovative developing country (IDC). It explores to what extent Brazil's condition, not only as a country in development, but mainly as an IDC impels actions directed to innovation in prevention, diagnosis and treatment of neglected diseases. The phases of research, technological development and production of raw materials, medicines, vaccines, and diagnosis kits are examined, based on the partnership case for development of a vaccine against dengue at Fundação Oswaldo Cruz. It is, thus, an exploratory study adopting a qualitative approach. The methodology employed, through bibliographic and documental research, involves access to and treatment of primary and secondary sources, based on the case study of the collaborative development for production of a vaccine against dengue. The mechanism used in this case to associate a technology transfer to the collaborative development of a new product presents itself as a feasible option to incentivate innovation in neglected diseases, combining the efforts of the private and the public sectors and benefitting from the potential of both. In the current political context, given Brazil's condition as an IDC, the use of the State's purchasing power represents a differential to be employed in promoting innovation in neglected diseases.

Keywords: neglected diseases, innovative developing country, collaborative development.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: YLL, YLD e DALY por região, 2004.	19
Figura 2: Carga da doença por grupo de causas e região, 2004..	20
Figura 3: Distribuição etária da carga da doença por grupo de renda, 2004.	20
Figura 4: Países com maior número de artigos publicados em periódicos científicos indexados pela Thomson/ISI, 2009	37
Figura 5: Número de artigos brasileiros publicados em periódicos científicos indexados pela base Thomson/ISI e participação percentual do Brasil em relação ao mundo, 1981-2009.....	38
Figura 6: Intensidade da produção científica dos países, nos anos de 1995 e 2005, pelo número de artigos científicos publicados por milhão de habitantes.....	39
Figura 7: Taxas de crescimento anual de patenteamento, 1997-2004.....	41
Figura 8: Percentual dos investimentos nacionais em P&D por setor, 2000-2008.	44
Figura 9: Distribuição percentual dos investimentos federais em P&D em 2009 (por objetivos socioeconômicos).	62
Figura 10: Linha do tempo Transferência De Tecnologia em Bio-Manguinhos.....	64
Figura 11: Utilização do poder de compra do Estado para transferir tecnologia e desenvolver novo produto.....	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Número de patentes concedidas no USPTO, por país de origem, 2001-2008.....	40
Tabela 2: Pedidos de patentes depositados no USPTO - alguns países, 1980/2009	42
Tabela 3: Patentes brasileiras concedidas pelo USPTO na área da saúde, 2004-2008	43
Tabela 4: Dispêndios nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de países selecionados, em relação ao produto interno bruto (PIB), em anos mais recentes disponíveis	45
Tabela 5: Número de patentes concedidas nos EUA em relação ao PIB per capita – 2003....	46
Tabela 6: Número de patentes concedidas nos EUA em relação ao PIB per capita, 2003/2009	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Força econômica e capacidade de inovação.....	35
Quadro 2: Estágios dos sistemas de inovação em saúde dos países em desenvolvimento por seis determinante (características de países desenvolvidos para comparação)	52
Quadro 3: Mecanismos “Push” e “Pull” para P&D em saúde.....	68

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	5
RESUMO	6
ABSTRACT	7
LISTA DE FIGURAS	8
LISTA DE TABELAS	9
LISTA DE QUADROS	10
SUMÁRIO	11
LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	12
INTRODUÇÃO	14
1 MAPEAMENTO DO CAMPO: DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	18
1.1 DESIGUALDADES NA SAÚDE GLOBAL	18
1.2 O GAP 10/90.....	21
1.3 AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	24
1.4 SAÚDE E DESENVOLVIMENTO.....	29
2 POTENCIALIDADES DO BRASIL EM INOVAÇÃO EM SAÚDE, CONSIDERANDO SUA CONDIÇÃO DE <i>INNOVATIVE DEVELOPING COUNTRY</i>	34
2.1 A MENSURAÇÃO DA CAPACIDADE DE INOVAÇÃO DOS PAÍSES	34
2.2 A CAPACIDADE DE INOVAÇÃO DO BRASIL.....	37
3 SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE E O MARCO POLÍTICO-LEGAL DE INOVAÇÃO NO BRASIL	50
3.1 SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE.....	50
3.2 MARCO POLÍTICO-LEGAL DO INCENTIVO À INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL	53
4 OS MECANISMOS DE INCENTIVO À INOVAÇÃO EMPREGADOS NO ACORDO PARA O DESENVOLVIMENTO DE VACINA CONTRA A DENGUE NA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	66
4.1 MECANISMOS PUSH E PULL E INCENTIVOS À P&D NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	66
4.2 A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DA VACINA CONTRA O PNEUMOCOCO	72
4.3 CONJUNÇÃO DE FATORES QUE VIABILIZARAM A FORMALIZAÇÃO DO DESENVOLVIMENTO COLABORATIVO	75
4.4 O PAPEL ESTRATÉGICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE COMO DIFERENCIAL DO BRASIL EM INOVAÇÃO	79
4.5 CO-DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO VINCULADO A ACORDO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	81
CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	86

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACOES

ADN	Ácido desoxirribonucleico
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
AMC	Advance Market Commitment
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CHRD	Commission on Health Research for Development
C&T	Ciência e Tecnologia
CGIN	Coordenação-Geral de Indicadores
CNCTIS	Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CNCTS	Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CTinfra	Fundo de Infra-Estrutura
DALY	Disability-Adjusted Life Year
DNDi	Drugs for Neglected Diseases initiative
DTP	vacina contra difteria, tétano e pertussis
EUA	Estados Unidos da América
FAPs	Fundações de Amparo à Pesquisa
FDA	Food and Drug Administration
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
GDP	Gross Domestic Product
GNP	Gross Nacional Product
HIV	Human immunodeficiency virus
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICT	Instituição Científica e Tecnológica
IDC	Innovative Developing Country
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IP	Intellectual Property
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde

MSF	Médicos Sem Fronteiras
NTDs	Neglected Tropical Diseases
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCT	Tratado de Cooperação em Patentes
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Product Development Partnerships
PDTA	Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário
PDTI	Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PINTEC	Pesquisa Industrial sobre Inovação Tecnológica
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PPPs	Public Private Partnership
R&D	Research and Development
REPES	Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação
RECAP	Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras
SUDAM	Superintendência de Desenvolvimento da Amazônia
SUDENE	Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste
SERPRO	Serviço Federal de Processamento de Dados
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TDO	Tratamento Diretamente Observado
TRIPs	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
USPTO	United States Patent and Trademark Office
YLD	Years Lived with Disability
YLL	Years of Life Lost

INTRODUÇÃO

A doença afeta de maneira desigual as populações de países desenvolvidos e em desenvolvimento. A iniquidade se verifica tanto na distribuição da carga de doença pelo mundo, quanto nos investimentos em desenvolvimento de novos produtos na área da saúde. Enquanto as doenças globais são objetos de intensa atividade de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, vacinas e ferramentas para diagnóstico, doenças relacionadas à pobreza não recebem a mesma atenção por parte da indústria farmacêutica.

Este é o caso das chamadas doenças negligenciadas, que afetam majoritariamente as populações mais pobres do planeta e encontram-se fora da agenda de pesquisa e desenvolvimento (P&D) da grande indústria farmacêutica ou do investimento dos países desenvolvidos. Dessa forma, mecanismos para incentivar a inovação em doenças negligenciadas se fazem necessários. A situação ganha especiais contornos quando se leva em consideração que a redução da carga de doença em uma população é mais do que uma mera consequência do desenvolvimento, sendo a saúde um fator indutor central para o desenvolvimento econômico e social e para a redução da pobreza.

No que diz respeito ao combate às doenças negligenciadas, alguns países em desenvolvimento podem assumir um importante papel, uma vez que estão mais próximos da realidade de tais doenças e, cada vez mais, mostram-se aptos a enfrentar as questões de saúde em nível global. Nesse sentido, a capacidade de inovação dos próprios países em desenvolvimento tem um papel fundamental na luta contra as doenças negligenciadas, noção esta que vem sendo difundida na literatura durante as últimas décadas. Trata-se dos *innovative developing countries* - IDCs, grupo de países identificados como capazes de contribuir de maneira decisiva para a solução do problema das doenças negligenciadas. Sob esta perspectiva, o Brasil pode ser considerado um IDC.

Recentemente, o país lançou uma série de iniciativas voltadas para a inovação tecnológica, através de sucessivas políticas públicas e da reformulação de seu marco regulatório. São exemplos dessas iniciativas as Leis de Inovação e de Incentivos Fiscais (Lei do Bem) e Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Governo Federal. Esta última abrange as demais iniciativas e inclui uma série de mecanismos de estímulo à inovação, sobretudo na área da saúde.

No bojo dessas medidas voltadas para a inovação tecnológica, foi realizada a II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, na qual se consolidou a

aproximação da agenda de P&D em saúde da agenda da política pública de saúde. Neste contexto, o Ministério da Saúde foi colocado no centro das ações políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil, mirando o conjunto das instituições e grupos de pesquisa com atuação em saúde no país, sejam no âmbito público ou privado. Dentro da estrutura do Ministério da Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz é reconhecida como uma das principais instituições públicas de pesquisa em saúde do mundo e, ao integrar atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com a produção de vacinas, medicamentos, reativos para diagnóstico e biofármacos, pode contribuir para a inovação em doenças negligenciadas.

A presente dissertação, inserida na área de concentração de Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, aborda a questão das potencialidades do Brasil em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção em doenças negligenciadas. Sendo assim, o objetivo geral do trabalho é explorar em que medida a condição do Brasil, visto não apenas como um país em desenvolvimento, mas principalmente como um IDC, potencializa as ações direcionadas à inovação em prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças negligenciadas. Levando-se em conta as etapas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção de insumos, medicamentos, vacinas, kits de diagnóstico, a investigação é feita a partir do caso da parceria para desenvolvimento de vacina contra a dengue na Fundação Oswaldo Cruz.

Como objetivos específicos, o trabalho se propõe a (i) caracterizar a questão conceitual teórica do problema das doenças relacionadas à pobreza e os incentivos para a inovação em doenças negligenciadas; (ii) caracterizar o Brasil como um *innovative developing country*; (iii) analisar o marco político-legal da inovação em saúde no Brasil e, em especial, a atuação do Ministério da Saúde; e, por fim, (iv) analisar os mecanismos de incentivo à inovação empregados no acordo para o desenvolvimento de vacina contra a dengue na Fundação Oswaldo Cruz.

Esta dissertação consiste em um estudo exploratório que adota uma abordagem qualitativa. A metodologia de pesquisa, por meio de pesquisa bibliográfica e documental, envolve o acesso e tratamento de fontes primárias e secundárias, utilizando-se de estudo de caso.

Em um primeiro momento, realiza-se uma análise do que já foi discutido sobre o problema das doenças negligenciadas na literatura. Em especial, são acessados relatórios da Organização Mundial da Saúde, acerca das estatísticas de saúde global e doenças relacionadas à pobreza. Também vale destacar a importância de outros estudos realizados por instituições de naturezas diversas em âmbito internacional, para apresentar questões sobre a relação entre

saúde e desenvolvimento e a iniquidade pertinente à incidência de doenças nos diferentes níveis de desenvolvimento dos países. É o caso dos relatórios *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, da *Commission on Health Research for Development (CHRD)*, *Fatal imbalance: crisis in the research and development for drugs for neglected diseases*, publicado pela organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras, bem como *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, da Comissão de Macroeconomia e Saúde da Organização Mundial da Saúde.

Além disso, é analisada a contribuição teórica de diversos autores sobre as doenças negligenciadas, como Chirac & Torreele, Trouiller e colaboradores, David Molyneux, Peter Hotez, Mary Moran e colaboradores. O principal referencial da dissertação são os estudos de Carlos Morel e colaboradores acerca da inovação em doenças negligenciadas, bem como a contribuição de Beatrice Stirner.

O marco teórico ainda contempla o conceito de IDCs e o seu papel no combate às doenças negligenciadas, conforme tratado por Morel e colaboradores, além da contribuição de Mashelkar. Para a caracterização do Brasil como IDC, são apresentados e analisados dados previamente levantados pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico, a fim de se discutir a capacidade de inovação do país, com foco na área da saúde.

Em seguida, parte-se para a análise da literatura relacionada aos mecanismos utilizados no Brasil para incentivar a inovação em saúde e, em especial, as políticas públicas e a atuação do Ministério da Saúde. Sobretudo, o exame está concentrado nas iniciativas tomadas a partir da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e nos documentos elaborados pelo Ministério da Saúde, os quais consubstanciam a mudança de política de inovação em saúde. Nesse contexto, o estudo também está amparado na contribuição de Reinaldo Guimarães. Já a abordagem do sistema nacional de inovação ocorre sob a perspectiva apresentada e discutida por Cassiolato e Lastres, bem como Malerba. Tais referências servem de base para a análise do quadro de fomento à inovação no Brasil. Quanto ao caso específico do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, também é relevante a contribuição de Morel e colaboradores e Gadelha e colaboradores.

Além disso, o marco legal dos incentivos à inovação no Brasil é outra fonte importante para a realização do estudo proposto, sobretudo, a legislação que instituiu cada uma das políticas e suas respectivas regulamentações. Naquilo que diz respeito aos mecanismos de incentivo à inovação, parte-se da contribuição de David Ridley e colaboradores e a classificação dos mecanismos de incentivo à inovação em saúde, com foco nas "push

strategies" e "*pull strategies*" (RIDLE et al, 2006), as considerações acerca da matéria de Robert Hecht, Paul Wilson e Amrita Palriwala, bem como de Charles A. Gardner, Tara Acharya and Derek Yach.

Ao final, é apresentado o caso do desenvolvimento da vacina contra a dengue, a partir de informações disponíveis ao público, obtidas em publicações na imprensa. Para melhor entendimento da parceria para o desenvolvimento da vacina inativada contra a dengue, dada a sua especificidade, a apresentação do caso se dá concomitantemente com a exposição teórica acerca de mecanismos *push* e *pull*. Em seguida, o caso passa a ser discutido à luz do que foi tratado nos capítulos anteriores. Toda esta discussão é encerrada pelas considerações finais, que não pretendem ser conclusivas sobre o tema.

1 MAPEAMENTO DO CAMPO: DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Este primeiro capítulo apresenta o problema das doenças negligenciadas, a partir da revisão da literatura sobre o tema. Nesse sentido, a questão é abordada partindo-se da percepção acerca das disparidades entre os países em matéria de saúde, tanto do ponto de vista do bem-estar dos enfermos, quanto da perspectiva dos esforços voltados para o combate às doenças no mundo. É, em seguida, apresentado um entendimento do que vem a ser uma doença negligenciada, o que está inserido em uma discussão mais ampla em torno da relação entre saúde e desenvolvimento.

1.1 DESIGUALDADES NA SAÚDE GLOBAL

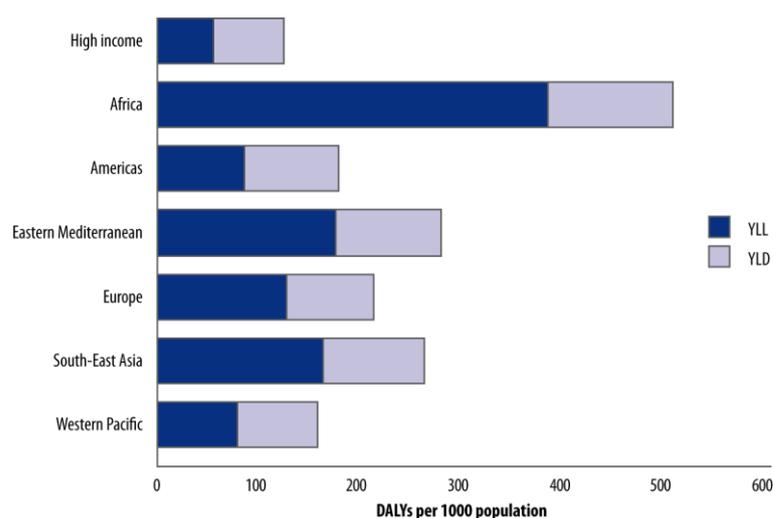
A iniquidade com relação à incidência de doenças entre países desenvolvidos e em desenvolvimento é, atualmente, objeto de intensa discussão pelo mundo, seja entre formadores de políticas públicas nos diversos países, em organismos internacionais ou, mesmo, em âmbito acadêmico. A carga de doenças nos países em desenvolvimento afeta, desproporcionalmente, as populações mais pobres e marginalizadas que vivem em locais miseráveis com recursos escassos (STIRNER, 2008, p. 391).

Dados da Organização Mundial da Saúde revelam que, em 2009, a expectativa de vida ao nascer, para ambos os sexos, é mais de 10 anos inferior na África, do que em qualquer outra região do globo. No continente africano, o mais pobre do planeta, o indicador está 17 anos abaixo da média mundial, chegando a mais de 20 anos, quando se compara a média africana de 54 anos, com os mais de 75 anos nas Américas, Europa e oeste do Pacífico. A expectativa de vida ao nascer é de apenas 49 anos em países como Guiné Bissau, Moçambique e Serra Leoa, chegando a 48, no Lesoto e na Zâmbia, e 47 no Malawi, que registra a menor média mundial, todos esses mais de 30 anos abaixo das idades esperadas na Austrália, Canadá, Japão e Itália, que passam dos 80 (OMS, 2011, pp. 46-54).

Outro indicador importante é o DALY, do inglês *disability-adjusted life year* (Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade), que procura medir a carga de doença, levando em conta, simultaneamente, o impacto da mortalidade e dos problemas de saúde que afetam a qualidade de vida de uma população. Assim, mede os anos de vida saudável perdidos pelos

indivíduos, tanto por morte prematura, quanto por incapacidade, em relação à maior expectativa de vida ao nascer do mundo, no caso, a do Japão¹ (OMS, 2008, p. 2). A análise do DALY evidencia o quão desigual é a distribuição de carga de doença no mundo. É o que mostra as figuras abaixo:

Figura 1: YLL, YLD e DALY por região, 2004.



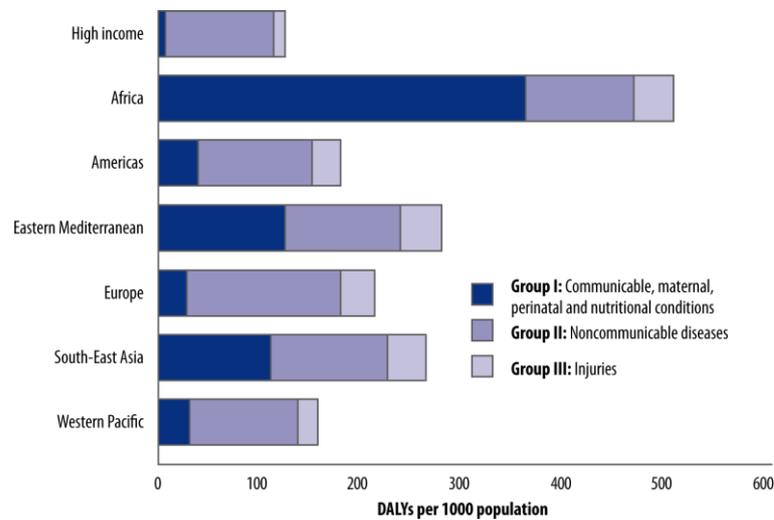
Fonte: OMS, 2008, p. 41

Da análise da figura 1, é possível observar que os índices de YLD, referentes aos anos de vida vividos com incapacidade, pouco variam de região para região, encontrando-se padrões semelhantes ao presente nos países ricos. Por outro lado, a contribuição da parcela de morte prematura tem grande variação entre as regiões, sendo bem menor nos países ricos e desproporcionalmente elevada na África (OMS, 2008, p. 40-41).

Já a análise da Figura 2 permite observar que doenças transmissíveis, maternas e relacionadas a condições perinatais e nutricionais, são as maiores responsáveis pelos altos níveis de carga de doença encontrados nas regiões menos favorecidas do planeta, sendo, mais uma vez, desproporcional a situação africana. Obviamente, nos países ricos a situação é diversa, com as doenças não transmissíveis sendo responsáveis pela esmagadora maioria da carga de doença. Cumpre observar que as doenças contidas no grupo 1 costumam ser associadas à condição de pobreza, enquanto aquelas que compõem o grupo 2 são associadas aos países desenvolvidos. No entanto, as doenças não transmissíveis contribuem para índices consideráveis de carga de doença também nas regiões mais pobres (OMS, 2008, p. 40-41).

¹ O indicador pode ser visualizado na seguinte equação: $DALY = YLL + YLD$, na qual YLL significa *Years of Life Lost* (anos de vida perdidos por morte prematura) e YLD significa *Years Lived with Disability* (anos de vida vividos com incapacidade).

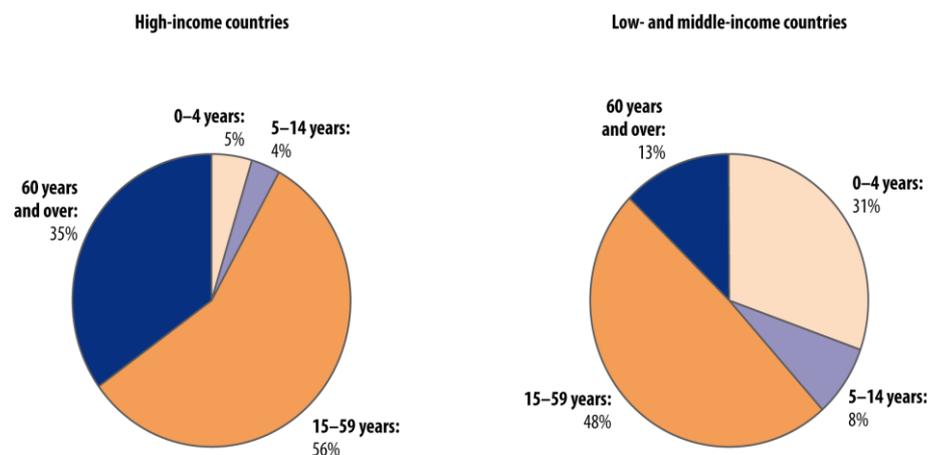
Figura 2: Carga da doença por grupo de causas e região, 2004..



Fonte: OMS, 2008, p. 41

Quanto à distribuição da carga de doença por faixa de idade, a Figura 3 evidencia que o percentual de incidência nos países ricos apresenta nível similar ao encontrado nos países de rendimentos baixos e médios, quando se compara as populações de 15 a 59 anos. No entanto, as parcelas que cabem à velhice e à infância assumem facetas diametralmente opostas entre cada grupo. Enquanto nos países ricos a carga de doenças para as pessoas com 60 anos ou mais representa aproximadamente um terço do total, no outro grupo esse percentual cabe às populações mais jovens (de 0 a 14 anos).

Figura 3: Distribuição etária da carga da doença por grupo de renda, 2004.



Fonte: OMS, 2008, p. 42

Por outro lado, os países com baixos e médios rendimentos possuem por volta de um décimo do fardo concentrado nas populações mais idosas, montante similar é encontrado nas faixas da infância nos lugares mais privilegiados.

Elevados índices de mortalidade infantil, associados a doenças que podem ser prevenidas por medidas de saúde coletiva, como saneamento básico, imunização e nutrição adequada, também são encontrados nas regiões menos desenvolvidas. Enquanto as Américas, Europa e oeste do Pacífico apresentaram em 2009, respectivamente, 15, 12 e 18 óbitos em menores de um ano a cada 1000 nascidos vivos, esses índices atingiram na África, sudeste asiático e oriente médio, respectivamente, 80, 45 e 54 (OMS, 2011, pp. 46-54).

A percepção de que saúde e doença são distribuídas de maneira desproporcional no mundo não é recente. A própria Constituição da OMS, vigente desde 07 de abril de 1948, já considerava o desenvolvimento desigual em diferentes países no que diz respeito à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, um perigo comum (OMS, 2009a, p.1). É no mesmo sentido a Declaração da Alma-Ata², no âmbito da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, ao afirmar que “a chocante desigualdade existente no estado de saúde dos povos, particularmente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, assim como dentro dos países, é política, social e economicamente inaceitável e constitui, por isso, objeto da preocupação comum de todos os países” (Alma-Ata, 1978, p. 1).

1.2 O GAP 10/90

Ao longo da segunda metade do século passado, inúmeras foram as iniciativas para discutir, buscar soluções e implementar estratégias para superar o problema da iniquidade entre os países em matéria de saúde. Nos anos 90, a questão foi abordada no relatório *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, publicado em 1990 pela *Commission on*

² A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, organizada pela OMS e pela UNICEF, ocorreu de 6 a 12 de setembro de 1978, em Alma-Ata, na antiga União Soviética (hoje Almaty, no Cazaquistão). Obteve-se como resultado da conferência a Declaração de Alma-Ata, que convocou os governos, organizações internacionais, entidades multilaterais e bilaterais, organizações governamentais, agências de financiamento, bem como os profissionais do campo da saúde e toda a comunidade mundial, visando estabelecer um compromisso nacional e internacional para com os cuidados primários de saúde e a canalizar maior volume de apoio técnico e financeiro para aquele fim, particularmente nos países em desenvolvimento. Naquela ocasião, foi definido o objetivo histórico de se alcançar, até o ano 2000, “saúde para todos”.

Health Research for Development (CHRD), o qual teve grande repercussão. Tratava-se de uma iniciativa internacional independente, formada em 1987, cujo foco principal a melhoria das condições de vida das populações que vivem nos países em desenvolvimento.

O relatório foi elaborado em um contexto no qual o objetivo de “saúde para todos até o ano 2000”, previsto em Alma-Ata, já demonstrava ser algo inalcançável, posto que os consideráveis avanços ocorridos nas décadas anteriores já não progrediam com a mesma velocidade, chegando os indicadores de saúde a piorar em alguns países (CHRD, 1990, p. 3). Naquele momento, era flagrante que o panorama global apresentava uma contradição: enquanto o século XX foi palco de um progresso sem precedentes nas condições de saúde e expectativa de vida, os frutos desse progresso não foram distribuídos de maneira equânime, em detrimento das populações mais pobres da África, Ásia, América do Sul e Central, que sofriam com doenças infecciosas, desnutrição, mortes prematuras e invalidez (CHRD, 1990, p. 3).

O relatório parte da premissa de que, dentre as dificuldades relacionadas à melhoria da saúde nos países em desenvolvimento, a escassez da atividade de pesquisa naqueles países encontra lugar de destaque:

One powerful tool to overcome these hindrances, a tool that is under-recognized and neglected, is research. Research is an essential tool to enable people in diverse circumstances to apply solutions that are already available, and to generate new knowledge to tackle problems for which solutions are not yet known. Research is essential both to facilitate health action and to generate new understanding and fresh interventions (CHRD, 1990, p. 17).

Assim sendo, o estudo se propôs a analisar os fluxos financeiros internacionais de apoio à pesquisa em saúde e desenvolvimento, descrevendo como esses fluxos de recursos refletem as maneiras pelas quais as prioridades de pesquisa e ação são determinadas. Além disso, o trabalho revelou resultados sobre as atividades de pesquisa em saúde nos países em desenvolvimento, apontando seus limites individuais, institucionais e internacionais, bem como considerou os pontos de vista dos países industrializados, organizações internacionais e programas que promoviam a pesquisa em saúde. Neste contexto, discutiu-se como questão crucial as maneiras de se construir e manter a capacidade de pesquisa em saúde nos países em desenvolvimento (CHRD, 1990, p. 27).

O estudo verificou uma grande incompatibilidade entre a incidência de doenças, esmagadora nos países que à época compunham o chamado terceiro mundo, e o investimento

em pesquisa em saúde, que era predominantemente centrado nos problemas de saúde dos países industrializados. Os países em desenvolvimento dependiam de uma capacidade científica e institucional mais consistente para enfrentar os problemas próprios às suas circunstâncias, mas investimentos compatíveis com tais necessidades não eram realizados (CHRD, 1990, p. 17). A dimensão de tal disparidade fica evidente no trecho que se segue:

Our most striking finding is the stark contrast between the global distribution of sickness and death, and the allocation of health research funding. An estimated 93 percent of the world's burden of preventable mortality occurs in the developing world. Yet, of the \$30 billion global investment in health research in 1986, only 5 percent or \$1.6 billion was devoted specifically to health problems of developing countries (CHRD, 1990, p. 27).

Esse desequilíbrio no financiamento de pesquisa, identificado pelo relatório da Comissão, ficou conhecido como “o *gap 10/90*”, uma vez que apenas 10% do investimento em pesquisa e desenvolvimento em saúde está voltado para os problemas que afetam 90% da população mundial. O *gap 10/90* inspirou uma série de iniciativas voltadas para o estudo da iniquidade em saúde, como, por exemplo, o relatório *Fatal imbalance: crisis in the research and development for drugs for neglected diseases*, publicado em 2001 pela organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras.

O estudo realizado por Médicos Sem Fronteiras demonstrou que, a despeito dos avanços na medicina ocorridos nas três últimas décadas do século XX, existe um desequilíbrio entre a necessidade de medicamentos e sua disponibilidade nos países em desenvolvimento. Segundo dados do relatório, a venda de medicamentos nesses países representaria apenas 20% das vendas de todo o mundo, enquanto a sua população comporia cerca de 80% da população mundial (MSF, 2001, p. 9).

Nesse sentido, Patrice Trouiller e colaboradores observaram que, apesar dos progressos científicos e tecnológicos acumulados pela humanidade, muitas doenças tropicais infecciosas como a malária, leishmaniose, tripanossomose americana (doença de Chagas) e esquistossomose continuam dando causa a significativa morbidade e mortalidade, sobretudo nos países em desenvolvimento (TROUILLER *et al.*, 2002, p. 2188). Ridley *et al.*, lembram que doenças infecciosas e parasitárias foram responsáveis por mais da metade dos anos de vida saudável perdidos pela população africana em 2002, mas apenas 3% dos anos de vida saudável perdidos nos países desenvolvidos (RIDLEY *et al.*, 2006, p. 313). Essas enfermidades tropicais, ao lado de outras reemergentes como a tuberculose e a dengue, estão

intimamente ligadas à pobreza e afetam, principalmente, a população dos países com baixos rendimentos. Trata-se das chamadas doenças negligenciadas.

1.3 AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

A OMS define as doenças negligenciadas como um conjunto heterogêneo de doenças que afetam, quase que exclusivamente, as populações mais pobres e impotentes que vivem nas áreas rurais e favelas urbanas dos países de baixa renda (OMS, 2007, p. 1). Uma vez que a esmagadora maioria dessas enfermidades está concentrada na região dos trópicos, também são conhecidas por doenças tropicais negligenciadas, sendo corriqueira a abreviação NTDs (do inglês *Neglected Tropical Diseases*) na literatura internacional. No entanto, Feasey *et al.* esclarecem que o adjetivo tropical é meramente circunstancial, uma vez que a maior concentração de pobreza está localizada na região dos trópicos do planeta, ponderando o que se segue:

These diseases predominate in the tropics, but their predilection for hot places results principally from the fact that poverty is found in greatest concentration in the remote rural communities, urban slums and displaced populations near to the equator. Rather than thinking of them as tropical diseases, then, we should consider the NTDs as being primarily diseases of the ‘bottom billion’—the poorest one-sixth of the world’s population, amongst whom they cause massive suffering through acute illness, long-term disability and early death (FEASEY et al., 2010, p. 180).

A OMS, em seu Plano Global para Combater as Doenças Tropicais Negligenciadas – 2008-2015, publicado no âmbito da primeira reunião de seu *Strategic and Technical Advisory Group on Neglected Tropical Diseases*, apresentou uma lista não exaustiva de doenças negligenciadas (OMS, 2007, p.16). Nessa relação estão incluídas enfermidades como tracoma, úlcera de Buruli, tripanossomose africana, tripanossomose americana, dengue, dracunculíase, encefalite japonesa, leishmaniose, hanseníase, filariose linfática, oncocercose, esquistossomose, boubá e helmintoses transmitidas pelo solo (ascaridíase, ancilostomose e tricuriíase) (OMS, 2007, p. 12). Hotez *et al.*, por sua vez, afirmam que uma lista expandida poderia facilmente incluir leptospirose, outras treponematoses, estrogiloidíase, trematodíases transmitidas por alimentos, neurocisticercose e escabiose (HOTEZ *et al.*, 2007, p. 1018).

Como se pode observar, não há uma relação fechada ou mesmo consenso sobre aquelas que seriam as doenças negligenciadas. Tendo isso em vista, Moran *et al.*, em estudo

sobre os investimentos globais em P&D de novos produtos farmacêuticos para prevenir, tratar ou curar enfermidades que afligem o mundo em desenvolvimento, apresentaram, de modo esquemático, três requisitos que devem estar presentes para uma doença ser considerada negligenciada. Em primeiro lugar, a doença deve afetar desproporcionalmente as populações dos países em desenvolvimento. Além disso, deve existir a necessidade de novos produtos, isto é, não devem existir produtos para prevenção e tratamento ou os produtos existentes precisam ser melhorados ou complementados por outros. Por fim, deve haver uma falha de mercado: ausência de mercado comercial para atrair a P&D da indústria privada (MORAN *et al.*, 2009, p. 138).

O primeiro critério apontado no estudo mencionado acima parte de levantamento anterior, apresentado à OMS em 2001. Trata-se do relatório *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development*, da Comissão de Macroeconomia e Saúde, coordenada por Jeffrey D. Sachs, que se propôs a avaliar o papel da saúde no desenvolvimento econômico mundial. Ao abordar o financiamento da P&D em saúde e os incentivos à inovação, o relatório divide as doenças em três tipos, em função da incidência em países desenvolvidos e em desenvolvimento. As doenças do Tipo I são incidentes tanto nos países ricos, quanto nos países pobres, com significantes populações vulneráveis em ambos (em regra, integram o Tipo I as doenças não transmissíveis, como câncer, diabetes, doenças cardiovasculares e relacionadas ao tabaco. Dentre os exemplos de doenças transmissíveis é possível verificar o sarampo, a hepatite B e as infecções pelo *Haemophilus influenzae* tipo b). No Tipo II encontram-se aquelas também incidentes os países ricos e pobres, mas com uma proporção substancial dos casos nos países pobres, como o HIV/AIDS e a tuberculose. Já as do Tipo III são predominantemente ou exclusivamente incidentes nos países em desenvolvimento, como a tripanossomose africana e oncocercose (OMS, 2001, p. 78).

Atenderam o primeiro critério apontado por Moran *et al.*, as doenças enquadradas nos Tipos II e III (MORAN *et al.*, 2009, p. 138). São essas as doenças negligenciadas, ou mesmo *mais negligenciadas*, como também é possível encontrar na literatura, no caso específico do Tipo III. Já aquelas compreendidas no Tipo I são ditas doenças globais (OMS, 2001, p. 78).

Quanto ao segundo critério apontado por Moran *et al.*, vale ressaltar o aspecto da inadequação. Este aspecto não é tão óbvio, quanto à ausência completa de medida de prevenção ou tratamento, para a qualificação de uma doença como negligenciada. No entanto, a inadequação ou a insuficiência das medidas conhecidas não deixam de ter a sua relevância. É por conta de tal critério que Beatrice Stirner considera negligenciadas doenças como o

HIV/AIDS, a malária e a tuberculose, que ainda fazem milhões de vítimas a cada ano, em muitos aspectos e em diferentes regiões do mundo, apesar de atraírem cada vez mais a atenção internacional e financiamento (STIRNER, 2008, p. 393). O exemplo da AIDS em crianças e adolescentes ilustra bem a situação. A doença tem maior prevalência em países em desenvolvimento³ e carece de pesquisas clínicas e programas específicos para o tratamento: dos 22 antiretrovirais com registro vigente nos Estados Unidos, a metade não foi aprovada para uso em crianças ou não está disponível em formulações pediátricas (CALMY & FORD, 2011, p. 1547). Não é por acaso que a *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi)⁴ tem o HIV pediátrico como um de seus objetos de preocupação (CHATELAIN & IOSET, 2011, p. 175).

A questão da inadequação das medidas existentes às necessidades dos países em desenvolvimento também fica evidente no caso da tuberculose. Apesar de existir a vacina BCG para a prevenção e uma gama de medicamentos para o tratamento, a doença ainda assola os países em desenvolvimento, os quais não conseguem obter os mesmos resultados que nações mais privilegiadas obtiveram no controle da doença, por um conjunto de fatores. Primeiro, o imunobiológico utilizado na prevenção da tuberculose é elaborado a partir de uma bactéria atenuada, o que impossibilita a vacinação, por exemplo, de pessoas imunodeficientes⁵ (BRASIL, 2008, pp. 142). Segundo, o Tratamento Diretamente Observado (TDO)⁶ representa estratégia fundamental para o sucesso terapêutico, uma vez que a cura dos pacientes depende de associação medicamentosa adequada, doses corretas de medicamento e uso por tempo suficiente, evitando a persistência bacteriana e o desenvolvimento de resistência aos fármacos.

3 Das 2 milhões de crianças que vivem com HIV, 9 em 10 dez crianças estão em países pobres e, todo dia, 700 morrem vítimas da AIDS (CALMY & FORD, 2011, p. 1546).

4 Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) é uma organização sem fins lucrativos, sediada em Genebra, na Suíça, voltada para P&D em medicamentos. A organização foi fundada em 2003, por sete instituições: Indian Council for Medical Research (ICMR), Kenya Medical Research Institute (KEMRI), Malaysian Ministry of Health, Fundação Oswaldo Cruz, MSF, Institut Pasteur, e Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). Sua criação teve por objetivo estabelecer uma organização para responder à necessidade urgente de novos tratamentos para pacientes negligenciados, que sejam seguros, acessíveis, eficazes e fáceis de usar. Dessa forma, a DNDi trabalha construindo parcerias, tanto com o setor público, quanto no privado, para P&D em doenças negligenciadas (CHATELAIN & IOSET, 2011, p. 175).

5 Valendo ressaltar que pacientes com Aids são imunodeficientes e a associação do HIV com a tuberculose na África representa grave problema de saúde pública do continente (ONU, 2010, p. 50).

6 Tratamento Diretamente Observado (TDO) é uma estratégia de tratamento, preconizada pelo Ministério da Saúde e amplamente difundida para a cura da tuberculose, a qual requer a supervisão da ingestão de medicamento, na unidade de saúde, na residência ou no local de trabalho, visando assegurar que o doente os tome os medicamentos com regularidade e dosagem corretas. Tem por objetivo garantir a adesão ao tratamento, reduzir o risco de transmissão da doença nas comunidades e evitar a circulação de bacilos resistentes (BRASIL, 2008, p. 142).

Evidentemente, tais medidas são de difícil implementação em situações de escassez de recursos e sistemas de saúde deficientes.

No entanto, mesmo com as dificuldades acima relatadas, não há como afastar o lugar “privilegiado” que HIV/AIDS, malária e tuberculose ocupam dentre as doenças que afligem predominantemente os países em desenvolvimento. Nesse sentido, Feasey *et al.* lembram que tais enfermidades compõem o grupo das “três grandes” doenças negligenciadas (FEASEY *et al.*, 2010, p. 180). Conforme sustenta David Molyneux, no que diz respeito ao financiamento à P&D em doenças da pobreza, existiria um foco excessivo nessas três enfermidades, as quais competiriam por recursos com as consideradas doenças mais negligenciadas, em detrimentos das últimas (MOLYNEUX, 2008, p. 510). A proeminência dessas “três grandes” fica evidente quando se analisa o sexto objetivo de desenvolvimento do milênio⁷, “combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças”, que cita nominalmente duas delas e explicitamente encampa a tuberculose em uma de suas metas (ONU, 2010, p. 51).

Menos favorável é a situação das “outras doenças” vislumbradas no objetivo do milênio, as demais doenças negligenciadas, as quais não recebem a mesma atenção devotada ao HIV/AIDS, à malária e à tuberculose (HOTEZ *et al.*, 2007, p. 1018). Nesse sentido, Chirac & Torreele observaram que, de 1975 a 2004, apenas 21 novas drogas foram colocadas no mercado para tratar as chamadas doenças negligenciadas (excluindo o HIV/AIDS). Dentre estes lançamentos, 3 medicamentos são dedicados ao tratamento da tuberculose e 18 têm como alvo doenças tropicais, incluindo 8 novas drogas contra a malária. No mesmo período, 1.535 drogas foram colocadas no mercado para combater outras doenças, o que representa 98,7% do total de medicamentos lançados. (CHIRAC & TORREELE, 2006, p. 1560).

Muitas vezes não existe sequer medicamento específico para o tratamento de algumas doenças consideradas mais negligenciadas, como no caso da dengue e da úlcera de Buruli. Para a maioria delas faltam novas drogas que sejam seguras, efetivas e acessíveis, bem como ferramentas simples para o diagnóstico (STIRNER, 2008, p. 394). Quando existem medicamentos que são seguros e eficazes, nem sempre também o são adaptados às condições dos países mais pobres, requerendo armazenagem e administração complexas ou preços

7 A Declaração do Milênio de 2000, instituída no âmbito das Nações Unidas, estabeleceu os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, em um compromisso dos países membros voltado para a melhoria dos rumos da humanidade no século XXI. Ao todo, a Declaração traz oito objetivos, quais sejam: Erradicar a pobreza extrema e a fome; Atingir o ensino básico universal; Promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres; Reduzir a mortalidade infantil; Melhorar a saúde materna; Combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças; Garantir a sustentabilidade ambiental; Estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento. O compromisso é de se alcançar os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio até 2015 (ONU, 2010, pp. 4-5).

inacessíveis (TORRELE et al., 2004, p. 6). Vale ressaltar, ainda, os efeitos da resistência às drogas na redução de alternativas para o tratamento de esquistossomose, ancilostomose e leishmaniose, dentre outras (HOTEZ et al., 2007, p.1020).

No entanto, tais doenças encontram-se fora da agenda de P&D da grande indústria farmacêutica ou do investimento dos países desenvolvidos (os principais financiadores da indústria farmacêutica). Por não se tratarem de doenças globais e, sobretudo, endêmicas em países pobres, não existe grandes perspectivas de retorno para o investimento privado em novas drogas para essas doenças, quando se compara às possibilidades de lucros obtidos com produtos voltados para os mercados dos países desenvolvidos ou para o mercado global. Trata-se da situação de falha de mercado, lembrada por MORAN *et al.* como requisito para considerar uma doença negligenciada (MORAN *et al.*, 2009, p. 138).

Um autor que sustenta essa questão da falha de mercado é David Ridley. Ele adverte que não é por falta de conhecimento científico que as drogas não são desenvolvidas para as doenças negligenciadas: os cientistas, hoje em dia, sabem mais sobre a biologia, imunologia e genética da leishmania e tripanossoma, do que de qualquer outro parasita no planeta. Segundo o autor, a principal barreira seria a falta de incentivos financeiros, pois muitos compostos promissores não chegam às fases mais caras de desenvolvimento de produtos, como é o caso dos testes clínicos na área farmacêutica (RIDLEY et al., 2006, p. 313). Corroborando o entendimento de falha de mercado a análise de Frank R. Lichtenberg:

The most plausible explanation for the lack of a relationship between the burden of disease in developing countries and the amount of pharmaceutical innovation has been weak or nonexistent incentives for firms to develop medicines for diseases primarily afflicting people in developing countries. Although the size of the developing-region market is large - it accounts for 78% of world population and 85% of world DALYs - the prices manufacturers expect to receive in this market are probably very low. One reason for low expected prices is low per capita income (LICHTENBERG, 2005, p. 678).

Tendo em vista essa dinâmica da falha de mercado, é possível ainda perceber clara distinção entre as perspectivas das doenças negligenciadas e mais negligenciadas. É o que sugere o relatório de Médicos Sem Fronteiras:

For the “most neglected” diseases, patients are so poor that they have virtually no purchasing power, and no amount of tinkering with market forces is likely to stimulate interest among drug companies. If the market is

failing poor people suffering from neglected diseases, it has failed people suffering from the most neglected diseases even more (MSF, 2001, p. 11).

Dessa forma, é amplamente difundida a percepção da necessidade de esforços e investimentos para incrementar as atividades de P&D em doenças negligenciadas (e mais negligenciadas), tendo por foco a obtenção de novos imunobiológicos, ferramentas para diagnóstico e drogas, para a prevenção, identificação e tratamento das populações mais vulneráveis do planeta. Nesse sentido, Morel *et al.* sustentam que existe enorme demanda não atendida de tecnologias para a saúde, voltadas ao combate das doenças que afetam as populações mais pobres, nos países em desenvolvimento (MOREL *et al.*, 2005a, p.2). A consecução de tais objetivos, isto é, a inovação com vistas ao combate dessas doenças, implica em reverter o Gap 10/90, para incrementar as atividades de P&D relacionadas aos problemas que afligem a saúde das populações mais carentes.

1.4 SAÚDE E DESENVOLVIMENTO

Por outro lado, há os que afirmam ser o Gap 10/90 nada além de discurso de ativistas, que utilizam o suposto desequilíbrio para defender o redesenho completo do paradigma atual da P&D na indústria farmacêutica. Segundo tal entendimento, a maioria dessas doenças encontradas em países de baixa renda seria, justamente, conseqüências da pobreza, tais como má alimentação, poluição do ar e a falta de acesso a saneamento básico adequado e educação em saúde (STEVENS, 2004, p. 3-5). Dessa forma, o problema não seria propriamente de caráter tecnológico, mas relacionado a políticas públicas e sistemas de saúde inoperantes.

Stevens sustenta que, muitas vezes, as doenças negligenciadas não representam as mais urgentes prioridades de saúde pública nos países de baixa renda e que a natureza das doenças sofridas por países ricos e pobres está convergindo rapidamente, ambos sofrendo com uma propagação cada vez mais semelhantes de doenças (STEVENS, 2004, p. 3-5). Vale ressaltar que o autor considera genuinamente negligenciadas apenas a leishmaniose, a doença do sono e a doença de Chagas, deixando de fora uma série de outras doenças infecciosas e parasitárias, como malária, HIV/AIDS, tuberculose, tricuriase, ansilostomose, dengue, dentre outras. Quanto ao argumento de que existe uma convergência entre as doenças de países em desenvolvimento e desenvolvidos, apesar de não servir para afastar a importância do combate às doenças negligenciadas, o discurso acompanha o que vem sendo sugerido na literatura.

De fato, cada vez mais, os países em desenvolvimento estão sujeitos a um “duplo fardo” (do inglês *double burden*), como vem sendo chamado o fenômeno do aumento naqueles países da incidência de algumas doenças comumente associadas às nações ricas. Problemas que tradicionalmente estão relacionados aos pobres, como doenças transmissíveis e mortalidade materna e infantil, hoje são combinadas com doença crônica e não transmissíveis. É o que demonstra o relatório *Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks*, publicado em 2009 pela OMS. Os países mais pobres ainda enfrentam um custo elevado e concentrado devido a pobreza, desnutrição, sexo desprotegido, água contaminada e saneamento básico precário, enquanto fatores de risco para hipertensão arterial, colesterol e obesidade, juntamente com atividade física insuficiente, são responsáveis por uma proporção crescente da carga total de doenças (OMS, 2009b, p. 31).

Porém, o fato de doenças globais afetarem cada vez mais a saúde das populações menos favorecidas, não significa que dizer que as doenças negligenciadas deixam de ser relevantes. A convergência acima mencionada se dá pela difusão nos países em desenvolvimento de doenças comumente associadas aos ricos, nunca no sentido inverso. Dessa forma, as doenças prevalentes nos países pobres continuarão fazendo suas vítimas onde sempre fizeram e as doenças negligenciadas continuarão negligenciadas.

Já Morris *et al.* argumentam que, nos países em desenvolvimento, milhões de pessoas são vítimas todo ano de doenças curáveis por tratamentos já disponíveis e baratos. Isto tornaria o problema do acesso a tais tratamentos mais premente do que à questão da inovação tecnológica, considerando que não faria sentido desenvolver novos insumos para a saúde se tais intervenções não fossem alcançar àqueles às quais se destinam (MORRIS *et al.*, 2005, p.4). No entanto, a percepção de que intervenções e estratégias voltadas para a melhoria das enfermidades enfrentadas pelos menos favorecidos incluiriam o fortalecimento dos sistemas de saúde, para permitir uma distribuição mais eficiente de bens e serviços, bem como passaria por avanços na educação e condições sanitárias, não é prerrogativa dos críticos à questão das doenças negligenciadas. O próprio relatório da CHRD reconhecia que uma parcela significativa de uma carga desnecessária de doenças e mortes prematuras no mundo em desenvolvimento poderia ser prevenida, tratada ou aliviada por políticas e ações sólidas, usando estratégias e tecnologias então disponíveis (CHRD, 1990).

Autores como Morel *et al.*, não obstante reconheçam que problemas como os acima mencionados representam importantes entraves à melhoria da saúde e bem estar das populações mais pobres do planeta, não descartam as limitações das tecnologias existentes, ou

mesmo a ausência de tecnologias apropriadas e outras inovações, como verdadeiros obstáculos ao alcance de padrões desejáveis de condições de vida (MOREL *et al.*, 2005a, p.2). Nesse sentido, defendem Gardner *et al.* que a melhoria da saúde nos países em desenvolvimento requer diferentes formas de inovação, como a tecnológica, para garantir a disponibilidade de produtos que são mais efetivas do que as intervenções existentes, e as sistêmicas. Estas se dividiriam entre a social, para assegurar a distribuição de bens e serviços essenciais, e a adaptativa, que envolve tanto os fornecedores quanto as comunidades, para contextualizar a adoção de bens e serviços para as condições locais (GARDNER *et al.*, 2007, p. 1051). Dessa forma, concluem os autores no que parece ser o posicionamento mais acertado:

Unfortunately, “technological utopians” and “systems utopians” seem to speak different languages; at worst, they compete fiercely for finite resources in the global health field. Yet, in our view, technological and systemic solutions are two sides of the same valuable coin. New products always require social and adaptive innovations to ensure their introduction, distribution, uptake, and use. New ways to organize funders, producers, distributors, managers, providers, patients, and communities often spotlight needs and opportunities for further technological innovation. Ideally, each should enable the other, helping make health systems more effective and equitable (GARDNER et al., 2007, p. 1051-1052).

Além disso, a tese de que, independentemente de inovações tecnológicas, bastaria reverter a situação de pobreza nos países em desenvolvimento (como se isso, por si só, fosse algo trivial), para que o problema das doenças negligenciadas sofresse drástica redução, também não é tão simples. A situação ganha especiais contornos quando se leva em consideração que evidências levam a crer que a melhoria da saúde da população é mais do que uma mera consequência do desenvolvimento. No começo da década passada, o relatório *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development* da Organização Mundial da Saúde concluiu que a saúde é um fator central para o desenvolvimento econômico e social e para a redução da pobreza (OMS, 2001, p. 16). Verificou-se que, assim como ocorre individualmente com o bem-estar econômico das famílias, a boa saúde da população como um todo é um insumo crítico para a redução da pobreza, crescimento econômico, bem como desenvolvimento econômico de longo prazo. Os custos econômicos de doenças evitáveis, quando tomados em conjunto, assumem proporções gigantescas, uma vez que a doença reduz a renda anual da sociedade, os rendimentos dos indivíduos ao longo de suas vidas, e as

perspectivas para o crescimento econômico (OMS, 2001, p. 21-22). Esta percepção já havia sido externada em nível global no relatório da CHR D de 1990:

What has not been sufficiently recognized is that good health is a positive force driving development. Health is more than a consumer item; investing in health increases the human capital of a society. And, unlike roads and bridges, whose investment value dwindles as they deteriorate over time, the returns on health investments can generate high social returns for a lifetime and well into the next generation (CHR D, 1990, p. 10).

O relatório, para ilustrar essa situação, trouxe o exemplo de uma doença negligenciada: a oncocercose. A enfermidade, também conhecida como “cegueira dos rios” ou “mal do garimpeiro”, ao afetar a capacidade de um indivíduo enxergar, não apenas compromete a força de trabalho, como aumenta os índices de dependência dos adultos produtivos. E a incapacitação ou óbito de um adulto provedor pode levar uma família inteira a um ciclo vicioso de empobrecimento (CHR D, 1990, p. 11-12).

Essa situação de ciclo vicioso de empobrecimento também é ressaltada por Stirner:

Poverty and diseases predominately affecting poor population such as leishmaniasis, create together a mutually reinforcing cycle. The risk of infection is increased by certain factors related to poverty, such as poor housing conditions, environmental sanitation or poor nutrition. Infections, however, cause raising health expenditures for poor households and income loss, reinforcing impoverishment (STIRNER, 2008, p. 396).

Dessa forma, a autora conclui que investir em pesquisa, bem como em atenção à saúde, representa algo central para a promoção dos objetivos primários do Milênio de redução da pobreza e crescimento nos países em desenvolvimento, o que tornaria um imperativo econômico agir sobre a questão das doenças negligenciadas (STIRNER, 2008, p. 396). Nesse sentido, seja por não existir medicamento específico para o tratamento (como é o caso da dengue e da doença de chagas), seja para superar deficiências das intervenções correntes (como toxicidade, efeitos adversos e resistência medicamentosa), ou mesmo por conta da inadequação das soluções encontradas para o combate de algumas enfermidades à realidade dos países em desenvolvimento, fato é que, em alguma medida, as atividades de P&D voltadas para a inovação em doenças da pobreza deverão existir.

Ocorre que, devido à situação de falha de mercado acima comentada, promover a inovação em doenças negligenciadas não é tarefa fácil. Uma vez que, sob uma perspectiva meramente econômica, são reduzidos os incentivos para engajar esforços nos países

desenvolvidos para o combate às doenças negligenciadas, compete a outros agentes a responsabilidade de propor medidas para a solução do problema. Na literatura, tal missão é conferida à determinada categoria de países em desenvolvimento, na qual está incluído o Brasil. É sobre esta questão que versa o capítulo seguinte deste trabalho.

2 POTENCIALIDADES DO BRASIL EM INOVAÇÃO EM SAÚDE, CONSIDERANDO SUA CONDIÇÃO DE INNOVATIVE DEVELOPING COUNTRY

Diante do problema das doenças negligenciadas apresentado no capítulo anterior, este segundo momento busca caracterizar o agente identificado na literatura como capaz de contribuir para a inovação voltada às mazelas que afligem os países em desenvolvimento. Em primeiro lugar, cabem breves considerações acerca da capacidade de inovação dos países e definição do que vem a ser innovative developing country. Em seguida, parte-se para a caracterização do Brasil como IDC, sendo apresentados e discutidos dados que corroboram tal entendimento.

2.1 A MENSURAÇÃO DA CAPACIDADE DE INOVAÇÃO DOS PAÍSES

A capacidade de inovação dos próprios países em desenvolvimento tem um papel fundamental na luta contra as doenças negligenciadas, noção esta que já estava presente no relatório da CHRD, quando se ressaltou a importância da pesquisa em saúde local, buscando reverter o Gap 10/90 (CHRD, 1990, p.20). Nesse sentido, autores sugerem que alguns países em desenvolvimento devem assumir uma posição de liderança na inovação em saúde, uma vez que estão mais próximos da realidade das doenças negligenciadas e possuem cada vez mais uma capacidade de enfrentar as questões de saúde em nível global (MOREL *et al.*, 2005a, p.13). Morel *et al.* abordam esse tema no artigo “*Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases*”:

All developing countries can undertake health innovation to varying degrees. Some developing countries, however, are more scientifically advanced than others and are starting to reap benefits from decades of investments in education, health research infrastructure, and manufacturing capacity. We refer to these as innovative developing countries (IDCs). (MOREL et al., 2005b, p.401).

Ao discutir o papel da ciência e da tecnologia no crescimento de um país, sob a perspectiva dos países em desenvolvimento, Mashelkar propõe um diagrama que permite visualizar claramente a noção de IDC, classificando os países em função da força de sua

economia e da respectiva capacidade de inovação, compreendida como a capacidade local em ciência e tecnologia (MASHELKAR, 2005, p.17). Uma adaptação do diagrama de Mashelkar é apresentada abaixo:

Quadro 1: Força econômica e capacidade de inovação

		<i>Low</i>	<i>High</i>
		Innovation Capability	
Economic Strength	<i>High</i>	I	II
	<i>Low</i>	III	IV

Fonte: MOREL *et al.*, 2005a, p. 4, adaptado de MASHELKAR, 2005, p. 17.

No primeiro quadrante estão representados os países ricos, mas com potencial reduzido em ciência e tecnologia. Trata-se dos países que alcançaram pujança econômica por conta, principalmente, da exploração de seus recursos naturais, como é o caso do petróleo nos países do oriente médio. Ao lado, encontram-se as nações desenvolvidas, como os EUA, Japão e as potências europeias. Na parte inferior, está presente a maior parte dos países em desenvolvimento, fracos tanto do ponto de vista econômico, quando do aspecto científico e tecnológico, dentre os quais os países da África subsaariana são o melhor exemplo. Por fim, o diagrama reserva um quadrante para os chamados IDCs, tais como China, Índia e Brasil, os quais apesar de não possuírem economias avançadas a ponto de serem considerados países desenvolvidos, detém considerável capacidade local em ciência e tecnologia (MASHELKAR, 2005, p.17).

Gardner, Acharya e Yach, complementam que alguns *innovative developing countries* (IDCs) estão transformando seus sistemas nacionais de inovação e já se tornaram líderes na produção de algumas vacinas e medicamentos essenciais, em nível global, e mesmo aqueles que não podem ser considerados IDCs, em alguma medida, podem ter a pretensão de desenvolver, adotar e adaptar inovações sociais para implementar novas tecnologias (GARDNER *et al.*, 2007, p.1053). Corroborar esse entendimento o artigo de Morel *et al.*, ao lembrar que a China lidera a produção mundial de penicilina e o maior produtor da vacina contra difteria, tétano e pertussis (DTP) é a Índia, que, junto com outros países em desenvolvimento, fornece mais da metade dos produtos utilizados no Programa Expandido de Imunizações das Nações Unidas (MOREL *et al.*, 2005b, p.402).

Em 2005, Morel e colaboradores publicaram um artigo na revista eletrônica *Innovation Strategy Today*, com foco na possibilidade de se combater as doenças relacionadas à pobreza, a partir da capacidade de inovação dos países em desenvolvimento. Em especial, o trabalho, intitulado *Health Innovation in Developing Countries to Address Diseases of the Poor*, trata do potencial dos IDCs, incluindo o Brasil, para acelerar o desenvolvimento de novos produtos, políticas e estratégias para combater tais doenças (MOREL *et al.*, 2005a, p.2).

Ocorre que identificar a capacidade inovativa dos países não é simples. Uma vez que um conjunto complexo de atividades está envolvido no processo de inovação, a medição da "capacidade inovativa" deve estar baseada em uma série de indicadores, mas dados comparativos entre os países para medir parâmetros mais amplos são bastante limitados (Morel *et al.*, 2005a, p.4). Nesse sentido, Paulo Tigre esclarece que, somente a partir dos anos 60, com Manual Frascati, as estatísticas sobre inovação tecnológica se tornaram disponíveis e passíveis de ser analisadas (TIGRE, 2006). O manual, elaborado por iniciativa da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), consolidou conceitos e definições sobre as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), permitindo a criação de sistemas de indicadores de esforço e desempenho tecnológico.

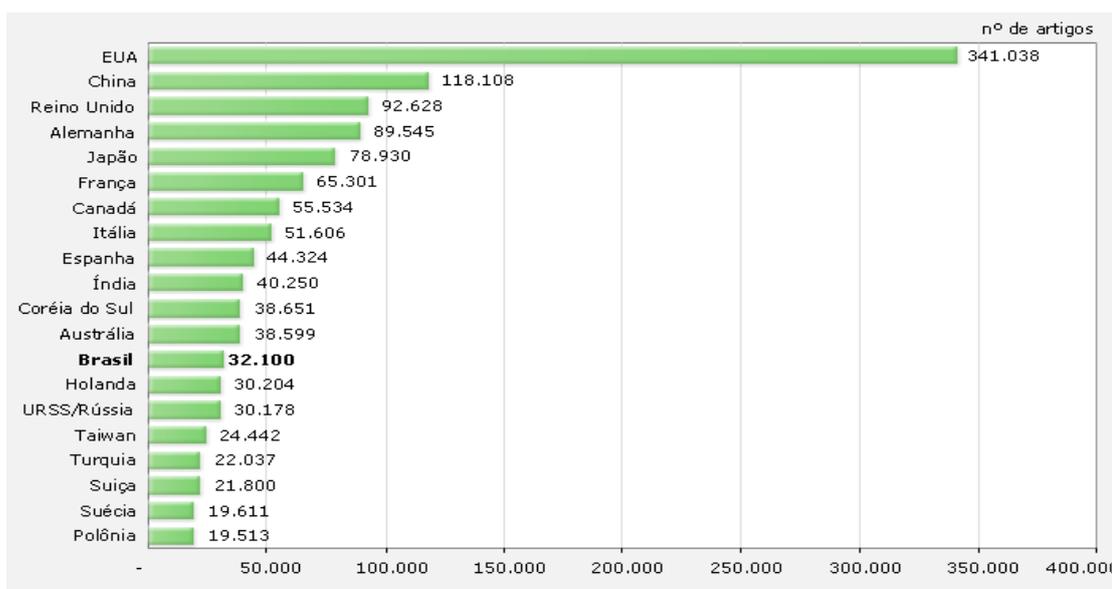
No entanto, referência conceitual e metodológica mais utilizada para analisar o processo de inovação é o Manual de Oslo. Este, também desenvolvido pela OCDE, ampliou a abrangência do Manual Frascati, que está restrito a monitorar as atividades de P&D. O Manual de Oslo, segundo lição de Paulo Tigre, "permite a comparação de estatísticas internacionais e serve como base para a pesquisa da União Europeia sobre inovação que, por sua vez, inspirou a Pesquisa Industrial sobre Inovação Tecnológica (PINTEC) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) no Brasil" (TIGRE, 2006). Ambas as pesquisas monitoram inovações de produtos, processos e mudanças organizacionais, sendo que as informações coletadas abordam o comportamento das empresas, os tipos de atividades empreendidas, os impactos percebidos e os incentivos e obstáculos à inovação.

No artigo de Morel e colaboradores acima mencionado, foram utilizados como instrumentos para mensurar tal capacidade de inovação indicadores como o volume de investimentos em P&D, patentes depositadas e artigos científicos publicados (MOREL *et al.*, 2005a, pp.3-6). Com base em dados mais recentes, é possível sustentar o papel de destaque do Brasil dentre os países em desenvolvimento, no que diz respeito à sua capacidade inovativa. É o que se pretende demonstrar a seguir.

2.2 A CAPACIDADE DE INOVAÇÃO DO BRASIL

O gráfico abaixo, disponibilizado na página de indicadores do MCT na internet, mostra a relação dos países com o maior número de artigos publicados, no ano de 2009, em periódicos indexados. Os artigos com co-autores residentes em países distintos são contabilizados para cada um desses países. Dessa forma, a soma dos artigos publicados dos países selecionados (os vinte que mais publicam) pode superar o total mundial. A indexação é pela a base Thomson/ISI, amplamente reconhecida como uma das mais importantes bases de informações referente à produção bibliográfica em âmbito internacional.

Figura 4: Países com maior número de artigos publicados em periódicos científicos indexados pela Thomson/ISI, 2009



Fonte: MCT⁸.

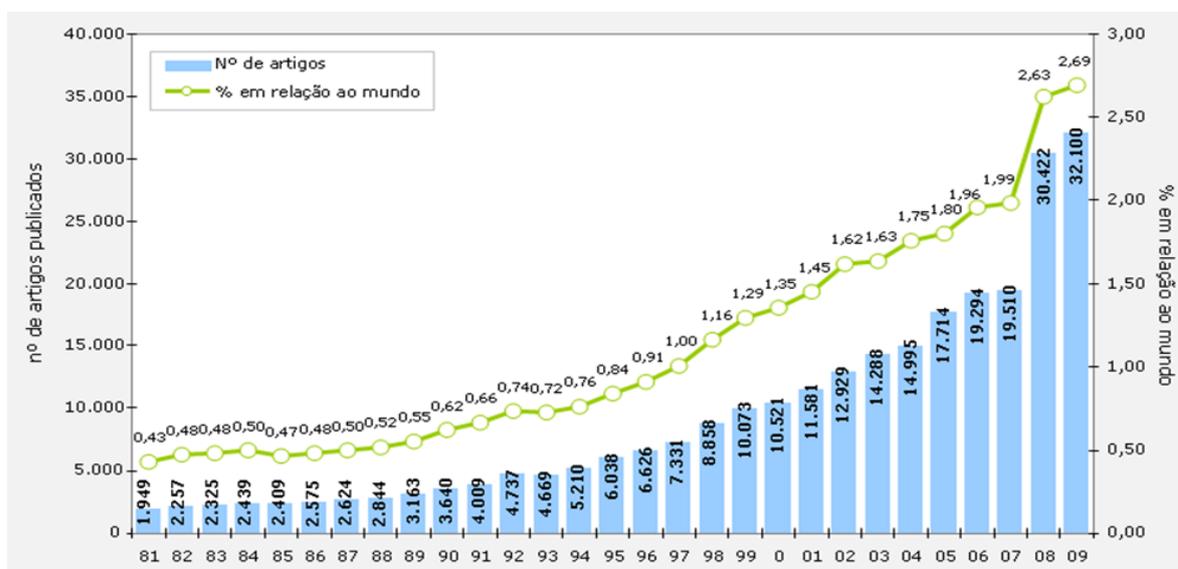
Apesar do número de publicações indexadas ser um indicador bastante útil, não se deve esquecer das limitações da referida base no que tange à adequada mensuração da produção científica nacional, como, por exemplo, o fato de a maior parte desta ser publicada em periódicos não indexados na base Thomson/ISI, em especial em determinadas áreas do conhecimento mais direcionadas a temas de interesse do país, bem como o fato de haver outras formas de produção científica e bibliográfica além da publicação de artigos em

8 Elaborado pela Coordenação-Geral de Indicadores - ASCAV/SEXEC - Ministério da Ciência e Tecnologia, a partir de dados obtidos junto à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Informações atualizadas em 12/11/2010. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/9230.html>, acessado em 25/06/2011.

periódicos. A despeito das críticas que se possa direcionar ao indicador, não se pode afastar a sua importância. Além disso, o indicador revela a posição de destaque do Brasil no cenário da produção científica internacional, ocupando a décima-terceira colocação naquele ano, à frente de países desenvolvidos como Holanda, Suíça e Suécia. Dentre os BRICS, o país ultrapassou a Rússia e a África do Sul e encontra-se atrás de China e Índia.

Dados fornecidos novamente pelo MCT apresentam a evolução do desempenho brasileiro desde a década de 1980. O gráfico fornece dados sobre o número de artigos brasileiros publicados, no período, na base Thomson/ISI, bem como a participação percentual do país em relação ao mundo. É importante destacar que, com exceção de 1992 para 1993, ocasião em que foi registrada queda, o número de artigos científicos publicados vem aumentando, ano a ano. Até 2007, o número inicial havia aumentado mais de dez vezes. Quanto ao salto verificado em 2008, cumpre esclarecer que é devido, não ao aumento significativo da produção nacional, mas da indexação de periódicos brasileiros na base Thomson/ISI, o que não deixa de ser um importante indicador qualitativo da produção científica nacional.

Figura 5: Número de artigos brasileiros publicados em periódicos científicos indexados pela base Thomson/ISI e participação percentual do Brasil em relação ao mundo, 1981-2009

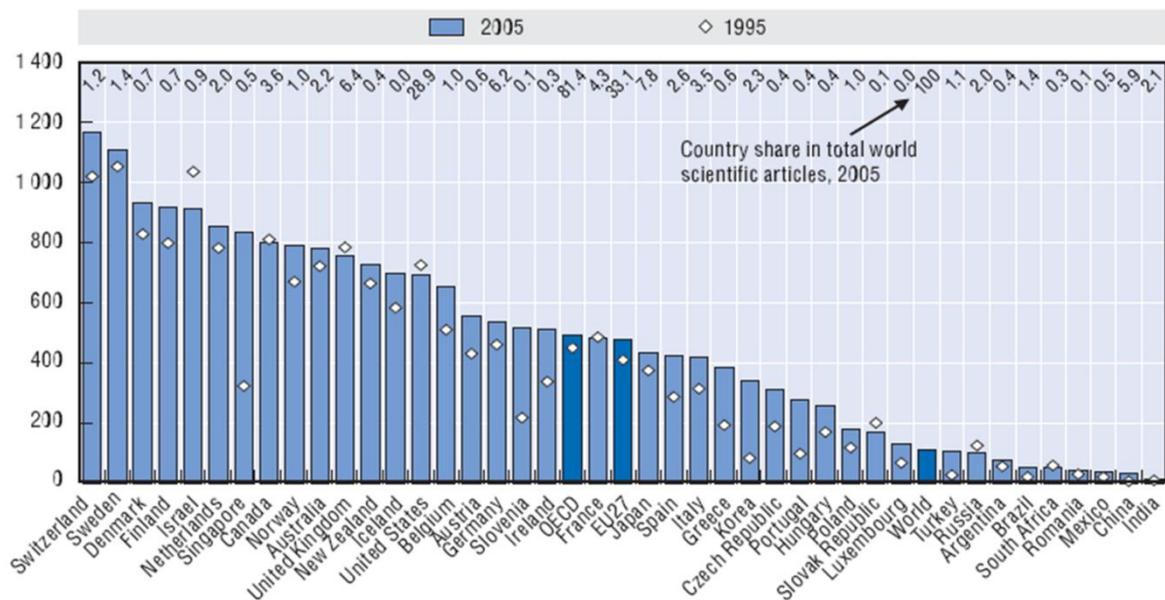


Fonte: MCT⁹

9 Elaborado pela Coordenação-Geral de Indicadores - ASCAV/SEXEC - Ministério da Ciência e Tecnologia, a partir de dados obtidos junto à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Informações atualizadas em 12/11/2010. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/5711.html>, acessado em 25/06/2011.

Já o gráfico abaixo, elaborado pela OCDE com base em dados obtidos junto à National Science Foundation, representa a intensidade da produção científica dos países, nos anos de 1995 e 2005, pelo número de artigos científicos publicados por milhão de habitantes. Focar na intensidade da produção, como um quociente do número de artigos dividido pela população do país, coloca os países mais populosos em situação desfavorável. É o caso dos BRICS, o grupo formado pelos principais países emergentes do mundo (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), bem posicionados na relação apresentada na Figura 4 (com exceção da África do Sul, que não está relacionada) e no final da lista da OCDE. O mesmo ocorre com os EUA, isolados na liderança do outro ranking, mas que figuram apenas na décima - quarta posição no último gráfico.

Figura 6: Intensidade da produção científica dos países, nos anos de 1995 e 2005, pelo número de artigos científicos publicados por milhão de habitantes.



Fonte: OCDE, 2008.

A tabela abaixo contém a relação dos 50 países com maior número de patentes concedidas nos EUA, segundo dados obtidos no portal do *U.S. Patent And Trademark Office – USPTO*, o Escritório de Patentes e Marcas norte-americano. O quadro apresenta o número de patentes norte-americanas distribuídas pelo país de origem e ano de concessão (de 2001 a 2008). A origem da patente é determinada pelo local de residência do primeiro inventor nomeado no pedido de patente. O número total representa o número de patentes concedidas a um determinado país, desde 01 de janeiro de 1977 até 31 de dezembro de 2008.

Tabela 1: Número de patentes concedidas no USPTO, por país de origem, 2001-2008

	Origem	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total		Origem	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
1	EUA	98655	97125	98590	94128	82586	102267	93690	92000	2096055	26	Nova Zelândia	160	173	165	192	143	173	165	169	3011
2	Japão	34890	36339	37248	37032	31834	39411	35941	36679	718729	27	Irlanda	164	142	182	197	169	198	161	188	2558
3	Alemanha	11894	11957	12140	11367	9575	10889	10012	10086	261683	28	Rússia	239	203	203	173	154	176	193	181	2456
4	Reino Unido	4358	4202	4037	3905	3560	4329	4031	3843	99760	29	Hungria	61	48	72	52	48	49	55	72	2401
5	França	4456	4421	4126	3686	3106	3856	3720	3813	99397	30	Brasil	125	112	180	161	98	148	118	133	2210
6	Taiwan	6545	6730	6676	7207	5993	7920	7491	7779	86798	31	México	87	105	93	102	95	88	90	77	1912
7	Canadá	4063	3857	3894	3781	3177	4094	3970	4125	79327	32	Luxemburgo	48	52	53	55	49	49	66	35	1202
8	Coreia do Sul	3763	4009	4132	4671	4591	6509	7264	8731	62767	33	Malásia	56	62	63	93	98	131	173	168	1117
9	Itália	1978	1962	2022	1946	1591	1899	1836	1916	44125	34	Argentina	58	58	70	50	29	47	53	42	1052
10	Suíça	1557	1532	1433	1405	1106	1388	1280	1403	41980	35	Venezuela	28	32	20	23	10	15	17	16	652
11	Suécia	1933	1824	1629	1388	1189	1360	1278	1260	34783	36	Polónia	16	13	19	19	25	31	39	68	646
12	Holanda	1494	1681	1570	1537	1200	1647	1596	1724	34423	37	Grécia	26	22	23	15	17	23	25	25	485
13	Austrália	1032	992	1049	1093	1032	1538	1545	1614	21607	38	Liechtenstein	24	17	15	21	10	20	9	15	484
14	Israel	1031	1108	1260	1092	976	1325	1219	1312	17178	39	Tailândia	47	61	47	28	25	42	25	40	480
15	Bélgica	796	801	727	678	577	720	624	605	14661	40	Bulgária	5	3	11	4	6	4	7	18	420
16	Finlândia	769	856	944	954	751	1005	943	908	14409	41	República Tcheca	30	31	44	32	28	37	41	56	413
17	Áustria	632	559	639	575	492	626	554	574	13065	42	Filipinas	15	19	25	21	18	35	21	22	354
18	Dinamarca	556	559	611	530	473	546	511	566	10745	43	Iugoslávia/Sérbia MN	4	4	2	1	4	2	0	0	313
19	Hong kong	621	589	681	641	596	753	756	717	9275	44	Arábia Saudita	12	10	19	15	18	20	20	31	301
20	China	265	390	424	597	565	970	1235	1874	7222	45	Chile	16	13	15	18	12	14	27	20	272
21	Espanha	340	358	358	312	318	381	363	418	6301	46	Portugal	16	12	12	17	13	17	14	31	272
22	Noruega	282	261	279	255	242	272	286	297	5350	47	Mônaco	20	21	10	12	8	13	12	8	263
23	Cingapura	304	421	460	485	377	469	451	450	4466	48	Islândia	21	15	16	21	22	24	19	27	258
24	Índia	180	267	356	376	403	506	578	672	4082	49	Ucrânia	21	28	15	21	19	25	12	21	256
25	África do Sul	137	123	131	115	108	127	116	124	3456	50	Eslôvênia	21	16	19	24	14	24	22	15	245

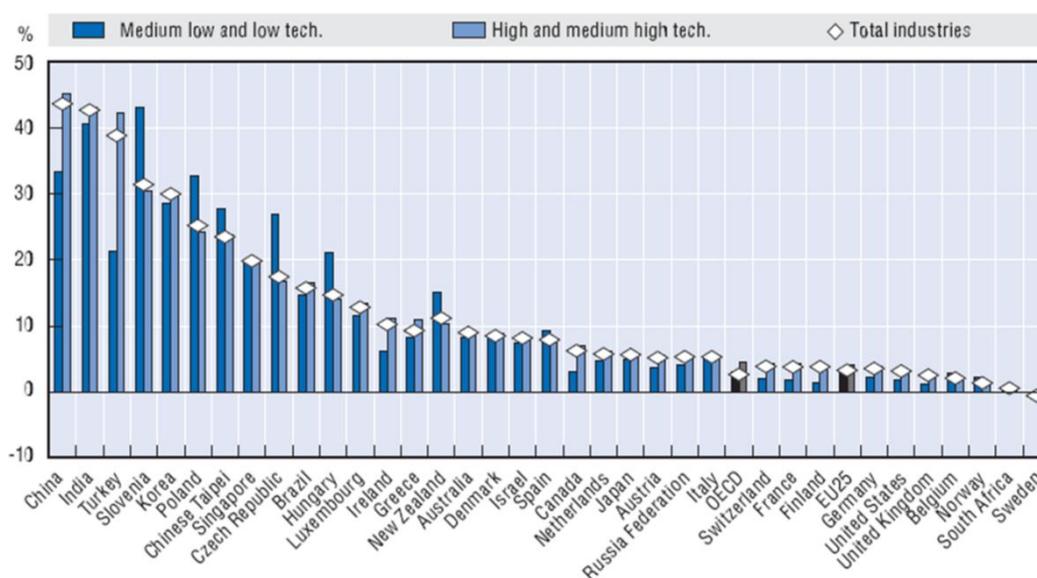
Fonte: USPTO; elaborado pelo autor.

Como se pode observar, o Brasil ocupa a trigésima colocação no ranking, com um total de 2210 patentes concedidas até o final de 2008. Nos oito anos discriminados na tabela, o país obteve 1075 títulos de proteção patentária, pouco mais de 48% do total. Nos vinte e quatro anos anteriores, recebera 1135. O desempenho recente do país o faz superar Hungria e África do Sul, países em desenvolvimento que obtiveram um montante de concessões menor no período (457 e 981, respectivamente), apesar de permanecerem à frente do Brasil no cômputo geral.

No entanto, o país está longe de conseguir, em matéria de patentes, o destaque alcançado com a produção científica. Todos os países que superaram o Brasil em número de artigos publicados no período sob exame, também o fazem com relação às patentes concedidas nos EUA. Além destes, outros 17 países que obtiveram resultados mais modestos em produção científica, conseguiram uma melhor posição na lista de patentes do USPTO, como é o caso de Taiwan (em 6º lugar no ranking), Suíça (em 10º) e Cingapura (em 23º). Vale ressaltar, que o Brasil ocupa a pior posição entre os BRICS no cômputo geral.

Mesmo com um desempenho no campo da propriedade industrial abaixo do que se deveria esperar de um país com a base científica de tal porte, o Brasil apresenta uma das maiores taxas crescimento nos índices de patenteamento. É o que expõe o gráfico abaixo, extraído do *OECD Science, Technology and Industry Outlook* de 2008. Os dados foram coletados nas bases de dados de patentes e da *Analytical Business Enterprise Research and Development*, ambas da OCDE. O gráfico representa os pedidos de patente depositados no âmbito do Tratado de Cooperação em Patentes – PCT, em sua fase internacional, designando o Escritório Europeu de Patentes. Só foram incluídos na relação os países que tivessem mais de 200 depósitos pelo PCT entre 2002 e 2004. No quadro são discriminados os pedidos relacionados às médias-baixas e baixas tecnologias e médias-altas e altas tecnologias, além do total das indústrias.

Figura 7: Taxas de crescimento anual de patenteamento, 1997-2004.



Fonte: OCDE, 2008.

Dados do USPTO, publicados pelo MCT, confirmam elevadas taxas de crescimento anual de depósitos de pedidos de patentes brasileiros, também, nos Estados Unidos. De 1980 para 1990, o número de depósitos aumentou em 66%. No decênio seguinte, 150% e de 2000 até 2009, 110%. De fato, trata-se de um avanço considerável, mas que não se compara aos resultados obtidos pela Coreia do Sul e China, que nos mesmos períodos alcançaram, respectivamente, 2.248%, 636%, 319% e 1.485%, 322%, 1.366%, conforme demonstra o quadro abaixo:

Tabela 2: Pedidos de patentes depositados no USPTO - alguns países, 1980/2009

Países	1980	1990	2000	2009	Variação 1980/1990 (%)	Variação 1990/2000 (%)	Variação 2000/2009 (%)
EUA	62.098	90.643	164.795	224.912	46,0	81,8	36,5
Japão	12.951	34.113	52.891	81.982	163,4	55,0	55,0
Alemanha (2)	9.765	11.292	17.715	25.163	15,6	56,9	42,0
Coreia do Sul	33	775	5.705	23.950	2.248,5	636,1	319,8
Canadá	1.969	3.511	6.809	10.309	78,3	93,9	51,4
Reino Unido	4.178	4.959	7.523	10.568	18,7	51,7	40,5
França	3.331	4.771	6.623	9.331	43,2	38,8	40,9
China (3)	7	111	469	6.879	1.485,7	322,5	1.366,7
Israel	253	608	2.509	4.727	140,3	312,7	88,4
Itália	1.501	2.093	2.704	3.940	39,4	29,2	45,7
Austrália	517	811	1.800	3.699	56,9	121,9	105,5
Cingapura	6	36	632	1.225	500,0	1.655,6	93,8
Espanha	142	289	549	1.162	103,5	90,0	111,7
Rússia (4)	338	304	382	522	(10,1)	25,7	36,6
Brasil	53	88	220	464	66,0	150,0	110,9
México	77	76	190	220	(1,3)	150,0	15,8
Argentina	56	56	137	146	-	144,6	6,6
Chile	8	13	24	66	62,5	84,6	175,0

Fonte: MCT¹⁰

A área da saúde, por sua vez, é o campo tecnológico em que o Brasil conseguiu o maior número de patentes junto ao USPTO. Este campo, segundo a classificação do escritório de patentes norte-americano, compreende, principalmente, as classes 424 e 514 (*Drug, Bio-Affecting and Body Treating Compositions*), onde estão incluídos os medicamentos, vacinas, diagnósticos e demais produtos e processos relacionados ao setor farmacêutico. Este também é o campo com o maior número de patentes concedidas nos EUA no período de 2004 a 2008, com um total de 24.972, o que não chega a ser surpreendente frente à importância da proteção patentária para a indústria farmacêutica.

10 Elaborada pela Coordenação-Geral de Indicadores - ASCAV/SEXEC - Ministério da Ciência e Tecnologia, a partir de dados obtidos em <http://www.uspto.gov/about/stratplan/ar/index.jsp>, extraídos em 11/03/2011. A tabela apresenta apenas patentes de utilidade referente ao período ano calendário (01/01 a 31/12). Nos anos de 1980 e 1990 foram somados os números da Alemanha Ocidental e Oriental. Quanto à China, os números referem-se a República Popular da China. Nos anos de 1980 e 1990 os números referem-se a União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS). Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/9239.html>, acessado em 25/06/2011.

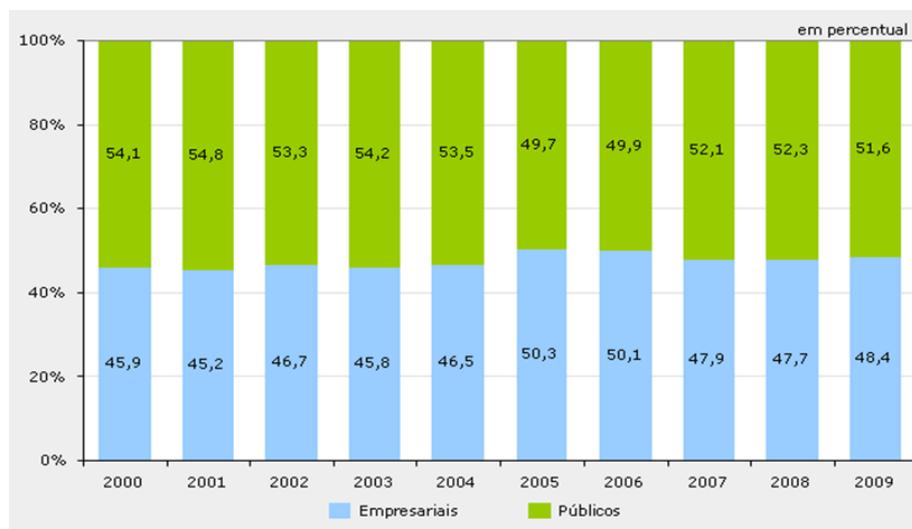
No entanto, mesmo que a área da saúde seja o campo em que o Brasil consegue os melhores resultados, em termos de patenteamento no USPTO, isso não significa uma situação de destaque para o país. Na tabela abaixo, constam os países com o maior número de patentes concedidas na área da saúde, no período de 2004 a 2008, até a trigésima colocação (posição do Brasil no ranking geral apresentado na Tabela 1). O país ocupa a vigésima - oitava colocação, superando apenas Cingapura e África do Sul, em relação ao ranking anterior.

Tabela 3: Patentes brasileiras concedidas pelo USPTO na área da saúde, 2004-2008

424 - Drug, Bio-Affecting and Body Treating Compositions (includes Class 514)															
	País	2004	2005	2006	2007	2008	Total		País	2004	2005	2006	2007	2008	Total
1	EUA	2983	2611	3263	2899	2679	14435	16	Dinamarca	47	41	43	49	40	220
2	Japão	407	336	417	348	321	1829	17	Taiwan	29	29	35	31	41	165
3	Alemanha	369	295	362	349	321	1696	18	Espanha	28	22	30	31	31	142
4	Reino Unido	252	232	263	249	245	1241	19	China	23	20	23	27	24	117
5	França	232	208	223	221	232	1116	20	Áustria	13	8	18	13	18	70
6	Canadá	160	125	170	152	152	759	21	Finlândia	16	15	14	8	12	65
7	Itália	84	66	79	86	88	403	22	Hong Kong	8	7	11	22	14	62
8	Suíça	73	62	80	70	97	382	23	Noruega	9	10	9	13	11	52
9	Suécia	63	58	59	59	66	305	24	N. Zelândia	16	8	8	11	7	50
10	Índia	44	54	70	54	48	270	25	Hungria	6	9	7	5	14	41
11	Israel	49	49	48	60	63	269	26	Irlanda	9	10	7	3	7	36
12	Coreia	65	44	53	66	38	266	27	Rússia	3	7	3	12	7	32
13	Holanda	52	50	40	53	47	242	28	Brasil	1	6	12	5	4	28
14	Austrália	47	37	51	41	58	234	29	Cingapura	4	3	3	5	5	20
15	Bélgica	44	35	51	48	46	224	30	África do Sul	1	2	3	4	1	11

Fonte: USPTO; elaborado pelo autor.

Quanto ao perfil de investimentos em P&D no país, verifica-se um equilíbrio entre os investimentos públicos e privados em atividades de P&D. Existe no país um equilíbrio entre os investimentos públicos e privados em atividades de P&D. Dados do *OECD Science, Technology and Industry Outlook* de 2008, demonstram que os gastos nessas atividades representaram 1,02% do Produto Interno Bruto nacional em 2006, divididos entre 0,53% investimentos públicos e 0,49% de investimentos privados. A série histórica dos últimos oito anos publicada pelo MCT comprovam este equilíbrio. A Coordenação-Geral de Indicadores do Ministério na elaboração do gráfico abaixo recorreu ao Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – SIAFI e à extração especial realizada pelo Serviço Federal de Processamento de Dados – SERPRO, para informar sobre os investimentos federais; aos Balanços Gerais dos Estados e levantamentos realizados pelas Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia ou instituições afins, para informar sobre os investimentos estaduais; e utilizou a PINTEC do IBGE (2000, 2003 e 2005), bem como um levantamento realizado pelas empresas estatais federais, para informar sobre os investimentos empresariais.

Figura 8: Percentual dos investimentos nacionais em P&D por setor, 2000-2008.

Fonte: MCT¹¹

Em relação ao PIB, o país investiu um percentual de 1,19% em P&D, montante bastante superior às taxas de 0,51% e 0,37% encontrados respectivamente na Argentina e no México, embora abaixo da média da OCDE (OCDE, 2010, p.160). No entanto, o percentual investido no Brasil não está tão distante de outros países membros da OCDE, como é o caso de Espanha (1,38%), Itália (1,27%) e Portugal (1,66%). É o que demonstra a Tabela 4, adiante, também elaborada pela Coordenação-Geral de Indicadores do MCT.

Quanto ao volume de dispêndios em P&D, a Tabela 4 permite, ainda, observar que o Brasil, apesar de estar longe dos países líderes como EUA, Japão, China e Alemanha, apresenta valores compatíveis com o montante investido por países desenvolvidos como Canadá e Itália. Os quase 25 bilhões de dólares investidos no país superam os valores dispendidos na Austrália, Cingapura, Espanha, México e Portugal, dentre os países analisados pelo MCT. Dessa forma, o Brasil, considerado uma economia emergente, tem um volume de investimentos em ciência e tecnologia que o torna mais próximo dos padrões dos países desenvolvidos do que da maioria dos países em desenvolvimento (OCDE, 2010, p.160).

11 Elaborado pela Coordenação-Geral de Indicadores - ASCAV/SEXEC - Ministério da Ciência e Tecnologia, a partir de dados obtidos junto ao Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - Siafi, extração especial realizada pelo Serviço Federal de Processamento de Dados - Serpro com relação a dados sobre dispêndios federais; Secretarias Estaduais de Ciência e Tecnologia ou instituições afins com relação a dados sobre dispêndios estaduais; Pesquisa de Inovação Tecnológica - 2000, 2003 e 2005 - Pintec/IBGE e levantamento realizado pelas empresas estatais federais, a pedido do MCT, com relação a dados sobre dispêndios empresariais. Disponível em <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/308856.html>, acessado em 25/06/2011.

Tabela 4: Dispêndios nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de países selecionados, em relação ao produto interno bruto (PIB), em anos mais recentes disponíveis

País	Ano	Dispêndios em P&D (US\$ milhões correntes de paridade do poder de compra)	Dispêndios em P&D em relação ao produto interno bruto (PIB) (em percentual)
Alemanha	2009	83.974,8	2,82
Argentina	2007	2.664,0	0,51
Austrália	2008	18.755,0	2,21
Brasil	2009	24.258,4	1,19
Canadá	2009	24.935,5	1,95
China	2008	120.613,5	1,54
Cingapura	2008	6.575,7	2,61
Coréia	2008	43.906,4	3,36
Espanha	2009	20.496,4	1,38
Estados Unidos	2008	398.194,0	2,79
França	2008	46.262,3	2,11
Itália	2009	24.752,6	1,27
Japão	2008	148.719,2	3,44
México	2007	5.719,6	0,37
Portugal	2009	4.411,0	1,66
Reino Unido	2010	40.384,4	1,81
Rússia	2009	33.368,1	1,24

Fonte: MCT

Nesse sentido, retomando a discussão de Mashelkar, que leva em conta duas variáveis (força da economia e capacidade de inovação) para caracterizar os IDCs, Morel e colaboradores propõem um novo indicador para medição da capacidade de inovação dos países. Enquanto a medida da robustez econômica dos países é facilmente apreendida e amplamente aceita pelos analistas, a capacidade de inovação apresenta maiores dificuldades metodológicas para ser aferida, dado o conjunto complexo de atividades envolvidas no processo de inovação. Sendo assim, o indicador proposto pelos autores compreende o número de patentes concedidas nos EUA (devido à importância do mercado norte-americano para a economia mundial), o produto interno bruto (PIB) e a população dos países, para aferir a eficiência de inovação na equação: patentes concedidas em relação ao PIB per capita (Morel et al, 2005a, p. 4). Com base em dados do USPTO e do Banco Mundial, os autores chegaram ao seguinte ranking:

Tabela 5: Número de patentes concedidas nos EUA em relação ao PIB per capita – 2003.

	Country	US Patents	GDP per capita	US patents per GDP per capita
1	USA	99,386	36,006	2.760
2	Japan	37,779	31,407	1.203
3	<i>India</i>	444	487	0.912
4	<i>China</i>	724	989	0.732
5	Germany	13,110	24,051	0.545
6	Korea, Rep.	4,246	10,006	0.424
7	France	4,682	24,061	0.195
8	Canada	4,410	22,777	0.194
9	UK	4,803	26,445	0.182
10	Italy	2,206	20,528	0.107
11	Israel	1,392	15,792	0.088
12	<i>Brazil</i>	209	2,593	0.081
13	Sweden	1,771	26,929	0.066
14	<i>South Africa</i>	142	2,299	0.062
15	Australia	1,174	20,822	0.056
16	Switzerland	1,845	36,687	0.050
17	Belgium	998	23,749	0.042
18	Finland	1,009	25,295	0.040
19	Austria	753	19,749	0.038
20	<i>Thailand</i>	64	2,060	0.031
21	<i>Argentina</i>	76	2,797	0.027
22	Singapore	564	20,886	0.027
23	<i>Malaysia</i>	95	3,905	0.024
24	<i>Mexico</i>	129	6,320	0.020
25	<i>Indonesia</i>	16	817	0.020

Fonte: MOREL *et al.*, 2005a, p.4.

A tabela acima mostra a lista dos 25 países mais bem colocados no ranking, segundo o indicador proposto. Vários países em desenvolvimento como África do Sul, Tailândia, Argentina, Malásia, México e Indonésia aparecem na relação. China e Índia, por sua vez, ocupam lugares no topo da lista, enquanto o Brasil também ostenta uma colocação de destaque, no décimo segundo lugar.

A fim de determinar a origem das patentes concedidas, o estudo computou uma patente para cada país, quando houvesse pelo menos um inventor daquela nacionalidade no pedido. Dessa forma, a soma das patentes conferidas a cada país é maior do que o número total de patentes concedidas naquele ano, uma vez que uma mesma invenção foi computada para mais de um país, dada a multiplicidade de nacionalidades dos inventores relacionados em uma mesma patente. No entanto, se o critério adotado para aferir a nacionalidade das invenções for o local de residência do primeiro (e principal) inventor nomeado no pedido de patente, em vez de ser considerada a nacionalidade de cada inventor, é possível ter uma medida mais fiel da capacidade local de inovação dos países e, ainda, manter o número real de

patentes concedidas para a composição do indicador. Esta abordagem torna mais fácil a comparação das estatísticas anuais de acordo com os dados disponibilizados pelo USPTO, que também usa como parâmetro o local de residência do primeiro inventor para determinar a origem das invenções patenteadas em seu território.

Na tabela abaixo é apresentada, com dados de 2003 e 2009, também obtidos nas páginas da internet do USPTO¹² e Banco Mundial¹³, a relação de patentes nos EUA por PIB per capita, referentes aos 25 países listados no artigo de Morel e colaboradores, considerando a origem da patente no país de residência do primeiro inventor. É possível observar que a colocação de mais da metade dos países no ranking permanece inalterada em relação à lista elaborada segundo a abordagem anterior. Quando houve alteração, o país ascendeu ou descendeu apenas uma posição, salvo China (que passou do quarto para o sexto lugar), Bélgica (que passou do décimo sétimo para o décimo nono lugar), México (que passou do vigésimo quarto para o vigésimo segundo lugar) e Tailândia (que passou do vigésimo para o vigésimo quarto lugar). As setas presentes na coluna da esquerda marcam a alteração da posição dos países em relação à Tabela 4, acima. Setas verdes identificam os países que ascenderam e setas vermelhas os que descenderam, enquanto um traço marca aqueles que permaneceram na mesma posição.

¹² Disponível em http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_utl.htm, acessado em 25/08/20011.

¹³ Disponível em <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD/countries>, acessado em 25/08/20011.

Tabela 6: Número de patentes concedidas nos EUA em relação ao PIB per capita, 2003/2009

		Patentes EUA	Patentes por PIB per Capita ¹⁴			Patentes EUA	PIB per capita	Patentes por PIB per Capita	
	País	2003			País	2009			
-	1	EUA	87.893	2,441	1	EUA	82.382	45745	1,800
-	2	Japão	35.515	1,130	2	Japão	35.501	39456	0,899
-	3	Índia	342	0,702	3	Índia	679	1195	0,568
↑	4	Alemanha	11.444	0,475	4	Coreia do Sul	8.762	17.110	0,512
↑	5	Coreia do Sul	3.944	0,394	5	China	1.655	3.749	0,441
↓	6	China	297	0,300	6	Alemanha	9.000	40.670	0,221
-	7	França	3.868	0,160	7	Canadá	3.655	39.599	0,092
-	8	Canadá	3.427	0,150	8	Reino Unido	3.174	35.143	0,090
-	9	Reino Unido	3.622	0,136	9	França	3.140	40.663	0,077
-	10	Itália	1.722	0,083	10	Israel	1.404	26.256	0,053
-	11	Israel	1.193	0,075	11	Itália	1.346	35.057	0,038
↑	12	Suécia	1.521	0,056	12	Austrália	1.221	42.279	0,028
↓	13	Brasil	130	0,050	13	Suécia	1.014	43.389	0,023
-	14	África do Sul	112	0,048	14	Malásia	158	7.030	0,022
-	15	Austrália	902	0,043	15	Finlândia	864	44.581	0,019
-	16	Suíça	1.308	0,035	16	Suíça	1.208	63.629	0,018
↑	17	Finlândia	865	0,034	17	África do Sul	93	5.733	0,016
↑	18	Áustria	592	0,029	18	Bélgica	594	43.671	0,013
↓	19	Bélgica	622	0,026	19	Brasil	103	8.251	0,012
↑	20	Argentina	63	0,022	20	Áustria	503	45.562	0,011
↑	21	Cingapura	427	0,020	21	Cingapura	436	36.758	0,011
↑	22	México	85	0,013	22	México	60	8.217	0,007
-	23	Malásia	50	0,012	23	Tailândia	23	3.892	0,005
↓	24	Tailândia	25	0,012	24	Argentina	45	7.624	0,005
-	25	Indonésia	9	0,011	25	Indonésia	3	2.345	0,001

Fonte: USPTO, Banco Mundial; elaborado pelo autor

Esta tabela também fornece dados mais atualizados, referentes ao ano de 2009. Nesse caso, as mudanças em relação aos dados de 2003 são mais marcantes. Com exceção de Índia e China, que se mantiveram no topo, os outros países em desenvolvimento relacionados aparecem no final da lista. Dentre os países em desenvolvimento, a Malásia conseguiu o avanço mais significativo, subindo do vigésimo terceiro para o décimo quarto lugar. A posição relativa do Brasil cai de décimo terceiro lugar, para o décimo nono lugar, perdendo posições para Austrália, Malásia, Finlândia, Suíça, África do Sul e Bélgica. Na comparação entre os dois anos, o índice absoluto de patentes nos EUA por PIB per capita também é

¹⁴ Os dados referentes ao PIB per capita em 2003 foram omitidos, pois já foram apresentados na tabela anterior.

reduzido de 0,050 para 0,012, o que ainda deixa o Brasil em uma posição melhor do que países desenvolvidos como Áustria e Cingapura.

A partir dos dados acima apresentados, é possível observar que o Brasil possui indicadores bastante heterogêneos no que diz respeito à sua capacidade de inovação. Se de um lado o volume de produção científica coloca o país em posição privilegiada, o mesmo não acontece com os números relacionados às patentes. Embora a participação do setor privado nos gastos em atividades de P&D seja modesta, quando comparada aos países desenvolvidos, o volume de dispêndios do país o deixa próximo dos padrões praticados em muitos países da OCDE. Sendo assim, apesar de haver ainda grande margem para melhoras e sendo certo que o país ainda tem que percorrer um longo caminho para atingir um patamar elevado, dentre os países em desenvolvimento, não há como ignorar a proeminência do Brasil, naquilo que diz respeito à inovação.

Nesse sentido, um aspecto que não pode ser desprezado, na análise da capacidade de inovação dos países em desenvolvimento, é o papel dos sistemas nacionais de inovação em saúde. Morel e colaboradores destacam que os IDCs estão estruturando seus sistemas de inovação em saúde, na medida em que já desenvolveram alguns de seus elementos essenciais, e o fortalecimento desses sistemas pode ajudar a enfrentar as prioridades locais de saúde pública (Morel *et al.*, 2005a, p.9). É o caso de Brasil, que possui um sistema de inovação em saúde estruturado (e evoluindo) de tal forma que, não só garante a classificação do país na categoria de innovative developing country, como ainda proporciona peculiaridades que o tornam mais apto a lidar com os desafios relacionados à inovação em doenças negligenciadas. É o que se pretende demonstrar a seguir.

3 SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE E O MARCO POLÍTICO-LEGAL DE INOVAÇÃO NO BRASIL

Este capítulo trata da questão do sistema nacional de inovação em saúde no Brasil. Dessa forma, é apresentado um panorama da inovação em saúde no país, sob a perspectiva de seu marco político-legal, passando pela evolução da política nacional de ciência e tecnologia em saúde, até a consolidação do papel estratégico indutor do Ministério da Saúde e sua interface com iniciativas recentes ligadas a política industrial, como a Lei da Inovação e a Lei do Bem.

3.1 SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE

Da contribuição de autores neo-schumpeterianos consagrados, como Christopher Freeman, Bengt-Åke Lundvall e Richard Nelson, acerca do papel crucial da inovação para o desenvolvimento econômico e das atividades científicas e tecnológicas para o bem-estar, foi construída a noção de sistema nacional de inovação. Para Cassiolato e Lastres, o desempenho inovativo não está restrito ao desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, pois depende tanto da interação de tais atores entre si e com os demais, quanto das instituições que afetam o desenvolvimento dos sistemas (CASSIOLATO & LASTRES, 2005, p.34).

Segundo Gadelha, Quental e Fialho, o entendimento do conceito de sistema nacional de inovação está baseado em quatro elementos fundamentais. Em primeiro lugar, parte-se da premissa de que a geração e a difusão de inovações são forças motrizes do desenvolvimento econômico no sistema capitalista. Além disso, leva-se em conta a heterogeneidade de atores e instituições, bem como a multiplicidade de interações, que resultam em diferentes padrões de comportamento, conferindo um caráter sistêmico às trajetórias de evolução. Quanto à estrutura produtiva, suas especificidades condicionam os padrões nacionais de aprendizado e a efetividade das políticas públicas para a inovação. Por fim, considera-se a especificidade espaço-tempo na qual diferentes atores e processos estão inseridos e levam à existência de diferentes padrões locais de desenvolvimento social, econômico e tecnológico (GADELHA *et al.*, 2003, p.48).

Não cabe no momento rever a literatura de sistema nacional de inovação, posto que muitos trabalhos já o fizeram e com muito mais propriedade do que poderia ser aqui apresentado. Atende aos objetivos do presente estudo a apresentação do sistema de inovação

no Brasil, em especial, no que diz respeito a um setor específico: o setor da saúde. Para tanto, parte-se da construção de Franco Malerba acerca dos sistemas setoriais de inovação e produção. Segundo o autor, sistemas setoriais de inovação e produção seriam um conjunto de produtos para usos específicos, sejam novos ou já estabelecidos, e o conjunto de agentes que realizam interações, mercadológicas ou não, para a criação, produção e venda desses produtos. Nessa concepção, o conceito de sistema setorial seria aplicável tanto para indústria quanto para serviços, complementando a noção de sistemas nacionais de inovação trabalhada por Freeman, Nelson e Lundvall, com um foco mais voltado para as fronteiras de um país e suas organizações e instituições (MALERBA, 2002, p.248). Quanto aos elementos dos sistemas setoriais de inovação, esclarece Malerba:

“A sectoral system has a knowledge base, technologies, inputs and an existing , emergent and potential demand. The agents composing the sectoral system are organizations and individuals (e.g. consumers, entrepreneurs, scientists). Organizations may be firms (e.g. users, producers and input suppliers) and non-firm organizations (e.g. universities, financial institutions, government agencies, trade-unions, or technical associations), including sub-units of larger organizations (e.g. R&D or production departments) and groups of organizations (e.g. industry associations). Agents are characterized by specific learning processes, competences, beliefs, objectives, organizational structures and behaviors. They interact through processes of communication, exchange, cooperation, competition and command, and their interactions are shaped by institutions (rules and regulations). Over time a sectoral system undergoes processes of change and transformation through the coevolution of its various elements” (MALERBA, 2002, p. 250).

Sob tal perspectiva é possível delimitar um sistema nacional de inovação em saúde, que estaria situado na interseção entre os sistemas nacionais de saúde e os sistemas nacionais de inovação (GADELHA *et al.*, 2003, p.49). Dessa forma, Cassiolato & Albuquerque destacam que, em função da interação do sistema com a questão do bem-estar da população, “o papel da regulação das atividades do setor tem profundas influências sobre a direção do progresso tecnológico e sobre os arranjos institucionais, afetando fortemente o desempenho econômico, industrial e social do conjunto da área de saúde” (CASSIOLATO & ALBUQUERQUE, 2002, p. 149). Gadelha, Quental e Fialho, por sua vez, sustentam que o sistema nacional de inovação em saúde é uma construção econômica, política e institucional que congrega fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais nas indústrias da saúde e nas instituições de ciência e tecnologia, quanto da pressão da sociedade civil pela

prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, integralidade e de equidade (GADELHA et al., 2003, p. 49).

O quadro abaixo, de autoria de Morel e colaboradores, ilustra diferentes estágios da evolução dos sistemas de inovação em saúde dos países em desenvolvimento, tomando por base seis fatores determinantes. Tais fatores, representados nas colunas do quadro, estão inter-relacionados de maneira que o progresso de cada um deles é considerado facilitador e, ao mesmo tempo, dependente do progresso dos demais. Sendo assim, uma melhoria eficaz na capacidade de inovação dos países em desenvolvimento estaria relacionada ao incremento de todos esses fatores de maneira integrada (Morel *et al*, 2005a, p. 9).

Quadro 2: Estágios dos sistemas de inovação em saúde dos países em desenvolvimento por seis determinante (características de países desenvolvidos para comparação)

	Manufacture	Domestic Market	Export Market	R&D	IP System	Drug Regulatory System
Stage 1	Assembly of imported components	Small market	Very little except as toll manufacturer	Very little	Very limited understanding of IP; no IP protection	Very limited
Stage 2	Production on license or by copy with significant cost-advantages over Northern products	Growing domestic market of increasing interest to foreign companies; some import substitution; significant share of imports come from other developing countries	Growing trade; companies learning how to establish export markets; significant share of exports go to other developing countries	Local government and foreign donor-funded R&D to understand technology either to produce on license or to copy	Patents allowed for local inventors, but foreign inventors and investors still not interested because of lack of markets and IP protection; few local public-private partnerships (PPPs)	Limited services without enforcement capabilities
Stage 3	Manufacture of domestically developed high technology products with significant cost-advantages over Northern products; growing source of outsourcing	Rapidly growing domestic market of interest to foreign companies	Increasing exports make significant contribution to GNP; significant share of exports go to other developing countries	Scientifically advanced; funded predominantly by local government, and carried out predominantly by local public re-search institutions; capable of innovation	Advanced IP system, but poorly enforced; moderate experience with technology management in local PPPs	Advanced capabilities but not at highest level because of need to strengthen capabilities as appropriate
Developed countries	<i>Most developed capabilities to produce high technology drugs, vaccines, and devices</i>	<i>Highly profitable market in both the public and private sectors generating profits to support, in part, advanced re-search</i>	<i>Global companies</i>	<i>Generous support for health research from basic to applied. Large research investment by private companies including large pharmaceutical manufacturers and biotechnology companies</i>	<i>Established system of IP protection, and management of technology in local PPPs (e.g., university-industry R&D agreements)</i>	<i>A dedicated agency overseeing regulatory approvals of drugs/vaccines. In addition, the government oversees clinical trials & production facilities and enforces rules and regulations.</i>

Fonte: Morel *et al*, 2005a, p. 9

Dessa forma, é considerado um determinante a criação e manutenção de capacidades para a fabricação de produtos, adequados aos padrões de boas práticas, evoluindo desde a montagem de componentes importados até a fabricação de produtos, cada vez mais avançados, com vantagens crescentes de custo em relação aos países desenvolvidos. Tal fator está relacionado à promoção e sustentação do mercado doméstico, sobretudo no que diz respeito à atração de fornecedores externos e à política de substituição de importações, sendo

que um tem afinidade com o arcabouço de propriedade intelectual, enquanto o outro está estritamente ligado à capacidade de realizar atividades de P&D no país. Já a participação no mercado externo está vinculada ao sistema de regulação em saúde, sendo certo que é difícil criar um mercado de exportação, principalmente nos países desenvolvidos, sem o atendimento satisfatório dos padrões internacionais por parte da autoridade sanitária.

Da análise do sistema de inovação em saúde do Brasil, é fácil perceber que o país, em regra, enquadra-se nos estágios mais elevados segundo os determinantes propostos no quadro acima. Vale destacar que, em alguns casos, é possível atingir até mesmo os patamares dos países desenvolvidos. Sendo assim, o sistema de inovação em saúde no Brasil está estruturado (e evoluindo) de tal forma que, não só garante a classificação do país na categoria de innovative developing country, como ainda proporciona peculiaridades que o tornam mais apto a lidar com os desafios relacionados à inovação em doenças negligenciadas. É o que tratamos a seguir.

3.2 MARCO POLÍTICO-LEGAL DO INCENTIVO À INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL

A saúde no Brasil, conforme prevê a Constituição Federal em seu artigo 196, é direito de todos. É, portanto, dever do Estado garantir tal direito, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde da população. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede organizada de acordo com diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade, constituindo um sistema, denominado Sistema Único de Saúde (SUS).

Além de outras atribuições previstas em lei, a Constituição Federal estabelece as competências do SUS, enumeradas em seu artigo 200, tais como controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; ordenar a formação de recursos humanos; participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica. No que diz respeito especificamente à inovação, o inciso V do referido artigo ainda traz a competência de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico nas áreas de atuação do SUS.

Historicamente, a saúde sempre ocupou lugar proeminente na pesquisa realizada no Brasil, estando os institutos de pesquisa em saúde dentre os primeiros e mais importantes do país desde o século XIX (GUIMARÃES, 2004, p.376). No começo do século XX, o Instituto Oswaldo Cruz no Rio de Janeiro e o Instituto Butantan em São Paulo, já despontavam no cenário nacional, antes mesmo de um sistema universitário formal emergir a partir da década de 1930 (BOUND, 2008, p.22). Neste período, denominado por Guimarães de “fase acadêmica” da pesquisa brasileira, e no seguinte, inaugurado pela criação duas décadas depois do CNPq e da CAPES, a pesquisa em saúde manteve seu papel de destaque. Entretanto, o próprio autor faz uma ressalva ao afirmar que, ao longo dos anos, “operou-se um crescente divórcio entre o núcleo hegemônico da pesquisa em saúde e as políticas de saúde, que se traduziu em um afastamento crescente entre a temática da pesquisa e as necessidades de saúde da população” (GUIMARÃES, 2004, p.377). Sendo assim, permaneceu reduzida a capacidade brasileira de inovar em insumos para a saúde, tais como medicamentos, vacinas e ferramentas para diagnósticos.

A situação observada na área da saúde não difere de fenômeno mais abrangente, que pautou toda a política científica e tecnológica brasileira nas décadas seguintes até meados dos anos 90. Apesar da construção de expressivo parque de pesquisa no país, ao lado de expressivo parque industrial, não houve no período interação entre as política científica e tecnológica e a política industrial. Sob o ponto de vista da ciência e tecnologia, as políticas estiveram sempre baseadas em uma concepção linear de inovação, ora com investimentos maciços na pesquisa científica com a expectativa de resultados correspondentes aos investimentos ao final da cadeia, em abordagens science push, ora invertendo o sentido da cadeia linear, em abordagens demand pull (CONDE & ARAÚJO-JORGE, 2003, p.729). Quanto à relação com a política industrial, vale o comentário de Mário Salerno:

“A ênfase na substituição de importações e o foco quase que exclusivo no mercado interno, aliado ao forte protecionismo, criaram uma indústria grosso modo pouco competitiva internacionalmente, com foco principal na atividade fabril, sem maiores preocupações de desenvolver outras funções empresariais como pesquisa e desenvolvimento, concepção e projeto de produto, distribuição e marcas internacionais etc. Isso, aliado ao fato de que as empresas estrangeiras, de forma geral, trouxeram fábricas mas não centros de P&D ou de projeto de produto, seguindo a estratégia de lançar no país produtos projetados no exterior, ajuda a explicar, do ponto de vista histórico, a baixa taxa de inovação da indústria brasileira”(SALERNO, 2004, p. 16).

Um movimento no sentido de reaproximar a política de C&T com as necessidades de saúde da população só foi ocorrer quando, tanto o modelo de desenvolvimento baseado na substituição de importações, quanto o esquema neoliberal que o sucedeu, não se mostraram aptos a lidar os novos desafios colocados no plano internacional de enfrentamento de doenças emergentes ou reemergentes, como o HIV/Aids e a tuberculose, por exemplo (BRASIL, 1994, pp. 19-20). A reação brasileira desencadeou um conjunto de iniciativas que resultaram, em 1994, na realização da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, quando pela primeira vez na história, elaborou-se uma proposta explícita e abrangente de uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde no Brasil (GUIMARÃES, 2004, p.377).

No âmbito da Conferência, foi pensada uma política de ciência e tecnologia em saúde que levasse em conta a discussão e fixação de prioridades em consonância com a Política Nacional de Saúde, visando uma interação estreita entre o Sistema de C&T e o Sistema Único de Saúde. A ideia era viabilizar com a política um sistema orgânico de C&T em Saúde que ocupasse todas as atividades inerentes ao sistema, isto é, que abrangesse os ciclos de ciência, inovação e produção de bens e serviços, trabalhando grandes temas de C&T em saúde, como políticas e sistemas de atenção à saúde, quadro sanitário e estudos epidemiológicos, tecnologias e insumos básicos em saúde, bem como políticas de recursos humanos e de fortalecimento institucional (BRASIL, 1994, p.31).

No entanto, apesar do amplo reconhecimento da importância estratégica da realização da I CNCTS, por uma série de razões, a maioria de suas resoluções não chegou a ser implementada (GUIMARÃES, 2004, p.377). Nesse sentido, vale lembrar que a Conferência foi realizada já na fase final de um mandato presidencial curto e que, logo em seguida, ocorreram mudanças em nível ministerial, o que contribuiu para uma conjuntura política desfavorável. De fato, durante os anos 1990, toda a política científica e tecnológica esteve pautada pela reorganização de suas atividades, após o ressurgimento do MCT em 1992, em um contexto mais amplo de reforma do estado e reestruturação da economia, quando uma série de iniciativas voltadas para o incentivo à inovação foram implementadas, buscando superar a fase estacionária experimentada na década anterior (CORDER, 2004, p.105-106).

Dentre as medidas de incentivo à inovação propostas, é possível citar, por exemplo, a Lei 8.661, de 2 de junho de 1993, a qual constituiu o primeiro conjunto de incentivos fiscais estabelecidos no sentido de estimular as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico nas empresas brasileiras. A Lei previa o estímulo à capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária através dos Programas de Desenvolvimento Tecnológico

Industrial (PDTI) e Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário (PDTA), mediante a concessão de regime tributário favorecido. A capacitação tecnológica vislumbrada na lei compreendia a capacidade das empresas em desenvolver endogenamente inovações tecnológicas, bem como selecionar, licenciar, absorver, adaptar, aperfeiçoar e difundir tecnologias, nacionais ou importadas. No entanto, dados do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) demonstram que os PDTI não atenderam às expectativas tanto do Governo, quanto das empresas destinatárias do benefício e, durante os mais de 10 anos de vigência da lei, apenas 161 projetos foram beneficiados com os incentivos fiscais (CORDER, 2004, pp. 170-172). Levando-se em conta a situação específica da inovação em medicamentos, vacinas ou diagnóstico, vale ressaltar que não houve qualquer impacto da política de incentivos fiscais na área da saúde, sendo certo que nenhum dos projetos aprovados no âmbito do PDTI estava relacionado com o setor.

O período também ficou marcado pela a revisão da legislação nacional em matéria de propriedade intelectual, a qual, segundo o preceito constitucional trazido em 1988, visa o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Dessa forma, foram aprovados no país novos diplomas legais referentes à proteção de direitos autorais, programas de computador e, sobretudo, propriedade industrial. Esta última trata-se da Lei 9.279, de 14 de março de 1996, cuja repercussão direta na área da saúde, não necessariamente positiva, foi amplamente debatida. Sobre a vigente legislação de propriedade industrial, valem os comentários de Barbieri e Chamas, em artigo que cuida especificamente do impacto da matéria nas políticas de saúde pública:

A Lei 9.279/1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, teve origem no Projeto de Lei nº. 824 de 30 de abril de 1991, adotando, imediatamente, as disposições de TRIPs sem usar das flexibilidades que o Acordo oferecia para os países em desenvolvimento, especialmente a adoção tardia da patenteabilidade de produtos farmacêuticos. (...) De fato, eliminaram-se todas as restrições ao patenteamento para produtos e processos farmacêuticos, veterinários e agroquímicos. Adotou-se o instituto do pipeline que permitia o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, alimentícios, químicos e agroquímicos que perderam o requisito da novidade em decorrência do fato de não serem passíveis de patenteamento pela legislação revogada (Art. 229, 230 e 231). Não se usou a prerrogativa de adotar um período de transição previsto no TRIPs (Art. 65) como fizeram muitos países em desenvolvimento (Índia, e.g.), o que daria algum tempo para arrumar a casa antes de se adotar as novas regras. (BARBIERI & CHAMAS, 2008, p.12).

Além disso, também em meados da década, o governo federal, por intermédio de agências como a Capes, CNPq, FINEP, intensificou o gasto público em C&T, tendência acompanhada por alguns governos estaduais com o auxílio de suas agências de amparo à pesquisa (FURTADO, 2005, p.44). Nesse sentido, Solange Corder observa o esforço coordenado da política para transformar algumas características do sistema de C&T, tendo em vista a inovação tecnológica, a capacitação empresarial e sua articulação com organizações acadêmicas, o que se pretendeu viabilizar com a criação de diversos mecanismos de financiamento, culminando com a instituição dos Fundos Setoriais (CORDER, 2004, p.104). Em uma tentativa de neutralizar os efeitos negativos causados pelas privatizações, pela concorrência externa e pela quebra dos monopólios das estatais que mais investiam em pesquisa industrial no país, implantação dos Fundos Setoriais partiu da premissa de que cada um dos 16 fundos deveria representar uma política vertical para determinados setores da atividade produtiva, que se sobreporia às políticas tecnológicas horizontais e às destinadas à ciência básica, com exceções pontuais, como o CTInfra, orientado a reforçar a infra-estrutura de instituições públicas de pesquisa, e o Fundo Verde Amarelo, destinado a apoiar a pesquisa acadêmica de maneira horizontal (FURTADO, 2005, p.44). Porém, ressalta André Tosi Furtado que, nos primeiros anos de sua implantação, o impacto causado pelos fundos foi limitado, pois tiveram seus recursos contingenciados pelo governo, apesar de estarem respaldados em lei e de apoiarem-se em uma nova fonte de receita (FURTADO, 2005, p.45).

Ocorre que, a despeito dos esforços de política para implantar mecanismos de incentivo e financiamento, não foi possível naquele momento se configurar no país um ambiente propício para a inovação. Sobre o contexto presente nos primeiros anos do século XXI, valem os comentários de Solange Corder:

O Brasil dispõe de um sistema de inovação parcialmente estruturado e não homogêneo do ponto de vista das competências e dos recursos, mas é o mais bem estruturado quando comparado aos demais países da América Latina. Há um conjunto importante de instituições de ensino e pesquisa que formam cientistas e engenheiros com excelente qualificação. Há também um grande número de institutos e centros tecnológicos que oferecem serviços técnicos especializados, de normalização e certificação, realizam pesquisa, capacitam profissionais, dentre muitas outras atividades. Estas instituições, por sua vez, contam com um importante apoio financeiro do governo – CAPES, CNPq, FINEP, no âmbito federal e as FAPs na esfera estadual. Pode-se dizer que na esfera científica o Brasil ocupa uma posição de destaque em relação aos demais países que se encontram em patamar semelhante de desenvolvimento (CORDER, 2004, p.90).

Sendo assim, é possível observar que, apesar da relativa robustez de alguns elementos essenciais, o Brasil ainda era carente em outros aspectos que impediam a configuração de um ambiente propício para a inovação. Diante do insucesso das iniciativas propostas nos anos 1990, em meados da década seguinte, o país lançou uma série de iniciativas voltadas para consolidação de um sistema nacional de inovação, através de sucessivas políticas públicas e da reformulação de seu marco regulatório, buscando fortalecer a ciência e potencial de inovação, em particular, por meio do incentivo dos investimentos do setor privado e articulação de diversos atores no sistema de inovação (BOUND, 2008, p.24). Nesse escopo, merece destaque a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE e os instrumentos dela derivados, através dos quais o país passou a contar com um sistema mais integrado e coerente voltado para a inovação, considerada no âmbito da política um fator fundamental para que a indústria brasileira dê um salto de qualidade rumo à diferenciação de produtos e, assim, transformar a sua própria estrutura industrial (SALERNO & KUBOTA, 2004, p.13).

Implantada em 2003, a PITCE tinha como objetivo o desenvolvimento e difusão de tecnologias e aumento da eficiência econômica, com vistas à colocação do país em posição privilegiada para competição no comércio internacional. Sendo assim, focava no aumento da eficiência da estrutura produtiva, bem como no aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações, considerados alicerces para uma maior inserção do país no comércio internacional. Para isso, pretendia estimular os setores nos quais havia maior capacidade ou necessidade de desenvolver vantagens competitivas (BRASIL, 2003, pp.3-4). Na área específica da saúde, a PITCE pretendia estimular uma série de atividades, tais como a produção de fármacos e medicamentos (incluindo os genéricos e os de alto impacto na saúde pública, como os de alto custo e os voltados ao tratamento do HIV/Aids e doenças negligenciadas), vacinas, radiofármacos e hemoderivado; atividades de P&D realizadas no país; exploração da biodiversidade e da biotecnologia; bem como a modernização dos laboratórios públicos (BRASIL, 2003, pp.20-21).

No plano legislativo, são exemplos dessas iniciativas as Leis de Inovação e de Incentivos Fiscais (Lei do Bem). A primeira, a Lei nº10.973, de 2 de dezembro de 2004, dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Em seus capítulos, o diploma legal trata da construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação, do incremento da participação das instituições científicas e tecnológicas no processo de inovação e do incentivo à inovação nas empresas. Dessa forma,

instrumento se propõe a fortalecer a pesquisa no âmbito da relação entre intuito de pesquisa e indústria, promovendo o uso compartilhado de infra-estrutura de ciência e tecnologia por instituições de pesquisa e empresas, permitindo subsídios diretos do governo para a inovação nas empresas e aumentando a mobilidade dos pesquisadores dentro do sistema (BOUND, 2008, p.24).

Já a Lei do Bem, a Lei nº11.196, de 5 novembro de 2005, trata de uma série de outras matérias tributárias, tais como o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação – REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras – RECAP e os incentivos às microrregiões nas áreas de atuação da SUDENE e da SUDAM. Os incentivos fiscais à inovação, propriamente ditos, encontram-se disciplinados no Capítulo III da referida norma e enumerados em seu artigo 17, tendo sido regulamentados pelo Decreto 5.798, de 7 de junho de 2006. Comparado com o regime do PDTI, revogado pela nova lei, o sistema da Lei do Bem, conforme sustentam Salerno & Kubota, “introduz uma ruptura conceitual de largas proporções”, uma vez que permite a fruição automática dos incentivos para P&D, além de majorar os benefícios fiscais (SALERNO & KUBOTA, 2004, p.13).

No bojo dessas medidas voltadas para a inovação tecnológica, foi realizada a II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, na qual se consolidou a aproximação da agenda de P&D em saúde com a agenda da política pública de saúde, incorporando-se explicitamente a questão da inovação. A realização da II CNCTIS foi uma das reivindicações da 12ª Conferência Nacional de Saúde, realizada no final de 2003, que via na debilidade dos mecanismos de cooperação e coordenação intragovernamental, no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde, um fator de perda de eficiência das ações de saúde (BRASIL, 2004a, p.135). Tendo isso em vista, o Conselho Nacional de Saúde e os Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia e da Educação, deliberaram pela realização da Conferência, ocorrida de 25 a 28 de julho de 2004.

A temática da II CNCTIS foi “produzir e aplicar conhecimento na busca da universalidade e equidade, com qualidade da assistência à saúde da população” e compreendia a discussão de ações de P&D em saúde, na perspectiva de construção de um novo momento para a ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil. Resgatando os ideais já presentes dez anos antes na I CNCTS, seu debate teve como eixos a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e definição da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) (BRASIL, 2004b, pp.7-8).

A PNCTIS foi pensada como parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do SUS, mas é ainda um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e, como tal, tem também por objetivo contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do país, evidentemente, com foco na área da saúde (BRASIL, 2008, p.5). Seguindo o princípio de “compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade”, previsto na I CNCTS, a PNCTIS tem como estratégias a sustentação e fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde; a criação do sistema nacional de inovação em saúde; a construção da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde; a criação de mecanismos para superação das desigualdades regionais; o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e criação de rede nacional de avaliação tecnológica; a difusão dos avanços científicos e tecnológicos; a formação, capacitação e absorção de recursos humanos no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, incentivando a produção científica e tecnológica em todas as regiões do País, considerando as características e as questões culturais regionais; bem como a participação e fortalecimento do controle social (BRASIL, 2008, pp.17-21).

Já a ANPPS foi concebida com o propósito de permitir que as prioridades de pesquisa em saúde estejam em consonância com os princípios do SUS, no âmbito da PNCTIS. Nesse sentido, a ANPPS é composta por 24 subagendas de pesquisa em saúde, incluindo temas diversos, como saúde da criança e do adolescente, saúde dos povos indígenas, pesquisa clínica, complexo produtivo da saúde, avaliação de tecnologias e economia da saúde, epidemiologia, promoção da saúde, assistência farmacêutica, dentre outros (BRASIL, 2008, p.5).

Além disso, a proposta de realização da II CNCTS foi motivada pela necessidade de reorientar os rumos da PNCTIS, no sentido de reforçar a função do Ministério da Saúde em sua construção e condução (BRASIL, 2004b, p.7). Buscava-se, portanto, o deslocamento do papel do Ministério para uma posição central na estruturação do fomento a pesquisa em saúde no Brasil, o que significa aumentar a sua capacidade indutora em P&D, com o objetivo de aproximar a pesquisa das necessidades da política de saúde. Conforme ressalta Reinaldo Guimarães, com o Ministério da Saúde no centro das ações políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde, as medidas de fomento à P&D da entidade ultrapassaram os limites dos

institutos de pesquisa vinculados ao ministério, aos quais estavam historicamente limitadas, e miraram o conjunto das instituições e grupos de pesquisa com atuação em saúde no país, sejam no âmbito público ou privado (GUIMARÃES, 2006, p.10). No entanto, o próprio autor ressalta que o desempenho proeminente que o Ministério cumpre no sistema nacional de inovação em saúde se deve a circunstâncias políticas específicas e esclarece:

A maior fragilidade da proposta é sua baixa institucionalidade. Tudo o que foi realizado entre 2003 e os dias de hoje se sustenta exclusivamente na sensibilidade e vontade política das equipes dirigentes do ministério. Para que esta política seja incorporada ao governo – e por extensão se transforme em política de Estado, com a incorporação da pesquisa científica e tecnológica no âmbito das tarefas do SUS – será necessário fundá-la em bases mais institucionais. E uma das providências mais importantes para isso é criar um órgão de fomento à pesquisa em saúde vinculado ao MS, nos moldes dos existentes nos países líderes na pesquisa mundial em saúde (GUIMARÃES, 2006, p.10).

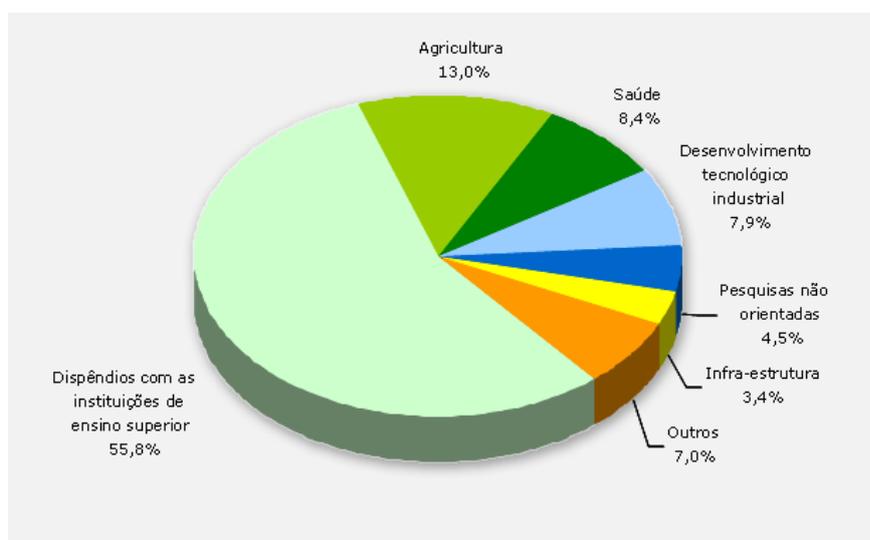
Se não ocorreu a criação do tal órgão de fomento, a Política de Desenvolvimento Produtivo do Governo Federal (PDP) deu um importante salto para se levar a inovação em saúde à condição de política de Estado, uma vez que a intenção é que não seja apenas uma política do governo para o setor produtivo, mas uma política para o país, uma política de Estado (BRASIL, 2008b, p.41). A PDP, lançada em 2008, tem por objetivo central dar sustentabilidade ao ciclo de expansão da economia brasileira experimentado nesse início de século, ampliando capacidade de oferta, preservando a robustez do balanço de pagamento, elevando a capacidade de inovação e fortalecendo as micro e pequenas empresas. Para tanto, a política abrange as demais iniciativas e inclui uma série de mecanismos de estímulo à inovação.

Quanto à área específica da saúde, um dos Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas da nova política é, justamente, o complexo industrial da saúde. Na sua essência, esses programas buscam a construção da competitividade por meio da superação de desafios científico-tecnológicos para a inovação, exigindo o compartilhamento de metas entre o setor privado, institutos tecnológicos e comunidade científica, concedendo-se especial atenção à disponibilização de recursos para todas as etapas do ciclo de inovação. Nesse sentido, o complexo industrial da saúde representa uma das áreas estratégicas da nova política, nas quais os programas mobilizadores visam consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins

terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano; bem como dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas para a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2008b, p.30).

Dados recentes demonstram o lugar de destaque da área da saúde nos investimentos públicos em P&D realizados no Brasil. Por parte do Governo Federal, a maior parcela dos investimentos está relacionada a dispêndios com as instituições de ensino superior (55,8%). Do percentual restante, parcela considerável é investida na área da saúde (8,4%), objetivo que, em matéria de investimentos, só fica atrás da P&D na agricultura. É o que demonstra o gráfico abaixo.

Figura 9: Distribuição percentual dos investimentos federais em P&D em 2009 (por objetivos socioeconômicos).



Fonte: MCT¹⁵.

Nessa conjuntura, em meio às diversas estratégias empregadas pelo Ministério da Saúde para promover a inovação tecnológica no país, está prevista a utilização do poder de compra do Estado. Dessa forma, em dezembro de 2010 foi sancionada a Lei nº 12.349/10, que altera os regimes de contratação do ente público previstos nas leis nº 8.666/93 e nº 10.973/04. A recente norma, em primeiro lugar, insere a promoção do desenvolvimento nacional sustentável dentre os objetivos da Lei nº 8.666/93, que instituiu regras para licitações e contratos no âmbito da administração pública. Para atingir tal finalidade, a foi disciplinada

15 Elaborado pela Coordenação-Geral de Indicadores (CGIN) - ASCAV/SEXEC - Ministério da Ciência e Tecnologia, a partir de dados obtidos junto ao Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi), em extração especial realizada pelo Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro). Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/61459.html>, acessado em 28/08/2011.

previsão legal para que seja estabelecida, nos processos de licitação, margem de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras. O estabelecimento de tal margem de preferência nos casos concretos, além de outros fatores, deve levar em consideração o desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no país.

Anteriormente, no que diz respeito especificamente aos fármacos e medicamentos, iniciativa semelhante foi utilizada com a publicação da Portaria Interministerial nº 128/2008, editada em conjunto com os Ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão, da Ciência e Tecnologia e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Neste instrumento, o Governo Federal reconhece a necessidade de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, tendo em vista o seu caráter estratégico para a assistência à saúde, de modo a fomentar a inovação tecnológica, a melhoria da competitividade do setor, e recuperar a capacidade tecnológica e a capacitação profissional para a fabricação de medicamentos e fármacos, colocando o poder de compra do Estado a serviço da inovação.

Em especial, a Portaria, ao estabelecer diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde, privilegia a aquisição de insumos e produtos acabados produzidos no Brasil. É o que ocorre, por exemplo, com as aquisições de medicamentos patenteados e não produzidos em território brasileiro, os quais, após o terceiro ano de validade das respectivas patentes, só poderão ser objeto de compras governamentais quando a autoridade sanitária federal os considerar imprescindíveis, devendo ser demonstrado impedimento justificável à produção no país. Da mesma forma, as licitações para aquisição de fármacos por laboratórios oficiais exigem que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, ficando a participação de licitantes estrangeiros restrita a situações excepcionais em que há impossibilidade ou inconveniência técnica ou econômica de contratação de produtor nacional.

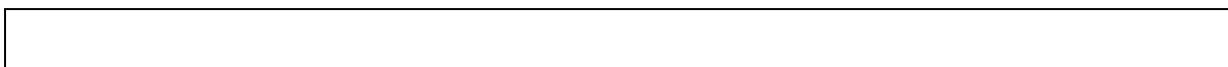
Na adoção de medidas como as acima mencionadas, pretendeu o Governo Federal orientar estrategicamente a contratação pública de fármacos e medicamentos, tendo em vista a busca da soberania tecnológica na área. Para tanto, a Portaria se propõe a aplicar os instrumentos criados pela Lei de Inovação, em especial os relacionados à atuação da União, das ICT e das agências de fomento na promoção e incentivo ao desenvolvimento de produtos e processo inovadores em empresas nacionais; a contratação por órgãos e entidades da administração pública de empresas para a realização de atividades que envolvam risco tecnológico para na solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou

processo inovador; e contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia.

Quanto à transferência de tecnologia, vale ressaltar que se trata de uma prática repetidas vezes utilizada para a nacionalização de determinados produtos para o SUS. O caso da transferência de tecnologias de produção de vacinas, em particular, desempenha importante papel na introdução de novos produtos no Programa Nacional de Imunização. São exemplos de aquisição de tecnologia estrangeira, hoje disponíveis no âmbito do programa do Ministério da Saúde, a vacina contra a gripe sazonal (influenza), transferida da Sanofi Pasteur para o Instituto Butantan, e a vacina contra a meningite C, transferida da Novartis para a Fundação Ezequiel Dias – FUNED (IFPMA, 2011, pp.41-44).

Nesse aspecto, merece destaque o papel desempenhado pela Fundação Oswaldo Cruz. Por meio de sua unidade de produção de imunobiológicos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, a Fundação contribuiu para introdução de vários produtos nos programas de imunização do Governo, ao longo de sua história. Cumpre observar que a própria trajetória de Bio-Manguinhos, ao longo de seus 35 anos de existência, está intimamente relacionada a processos de transferência de tecnologia de produção, junto a empresas e instituições estrangeiras. A figura abaixo ilustra o histórico de transferências de tecnologias ocorrido no instituto, informando a empresa/instituição originariamente detentora da tecnologia e o produto introduzido no portfólio de Bio-Manguinhos (vacina, teste para diagnóstico, biofármaco):

Figura 10: Linha do tempo Transferência De Tecnologia em Bio-Manguinhos



Fonte: FERREIRA, 2011.

No entanto, apesar de a transferência de tecnologia ser uma prática bastante utilizada, com o Ministério da Saúde, para fortalecer a capacidade de inovação do país, seus efeitos na promoção da P&D em doenças negligenciadas não têm sido efetivos. A transferência de tecnologia implica na existência prévia de um produto e, apesar de proporcionar o incremento da capacitação tecnológica e produtiva nacional, não contribui diretamente para a atenção àquelas doenças para as quais não se tem instrumentos para prevenção, diagnóstico e tratamento, disponíveis no país ou no exterior, um vez que não se mira o desenvolvimento de novas soluções técnicas para as mazelas da saúde.

Não obstante, diante das mudanças recentes no perfil político e jurídico do sistema nacional de inovação em saúde, por meio das políticas públicas de incentivo à inovação e do novo marco regulatório, abrem-se novas perspectivas para a utilização do processo de transferência de tecnologia combinado com o desenvolvimento colaborativo de um novo produto. Nesse contexto, a questão do combate às doenças negligenciadas pode ser favorecida. É o que ocorreu na parceria para desenvolvimento de uma vacina inativada contra a dengue, formalizada em contrato entre a Fundação Oswaldo Cruz e a empresa GlaxoSmithKline Biologicals, a ser exposta no capítulo 4.

4 OS MECANISMOS DE INCENTIVO À INOVAÇÃO EMPREGADOS NO ACORDO PARA O DESENVOLVIMENTO DE VACINA CONTRA A DENGUE NA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Este capítulo pretende discutir os mecanismos de incentivo à inovação mais comumente empregados no caso das doenças negligenciadas, bem como apresentar uma estratégia particular utilizada no Brasil. Com esse intuito, a primeira seção expõe as diferentes modalidades de incentivos, de acordo com a tradicional classificação entre mecanismos push e pull, amplamente difundida na literatura. Em seguida, é apresentado o caso da parceria entre a Fundação Oswaldo Cruz e a GlaxoSmithKline, analisando os mecanismos de incentivo nela aplicados.

4.1 MECANISMOS *PUSH* E *PULL* E INCENTIVOS À P&D NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O principal incentivo para estimular a P&D no setor farmacêutico privado é o sistema de patentes, que confere proteção por propriedade intelectual às invenções (STIRNER, 2008, p. 396). Segundo Denis Barbosa, a patente é um direito conferido pelo Estado, que confere ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia, por tempo determinado, como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos aspectos essenciais da invenção. Dessa forma, a lei concede um direito limitado no tempo, sob a premissa de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca de uma exclusividade de fato, por uma exclusividade temporária de direito (BARBOSA, 2003, pp.335-336). Nesse sentido, esclarece o autor:

“Aceitando-se como princípio que a proteção 'natural' das tecnologias é o segredo, a criação de monopólio ou exclusividade legal para a exploração de tecnologia é um mecanismo artificial, resultante da intervenção do Estado, destinado a proteger o investimento e incentivar o desenvolvimento técnico - um instrumento de política industrial, enfim” (BARBOSA, 2003, p.626).

Chaves et al., por sua vez, ressaltam que, embora existam meios alternativos de apropriabilidade do conhecimento, como, por exemplo, o segredo de negócios, a patente é a principal forma de proteger o conhecimento na indústria farmacêutica (CHAVES et al., 2007, p. 257). Edwin Mansfield já tinha essa percepção, ainda nos anos oitenta, ao concluir que, tanto na indústria química, quanto na farmacêutica, a proteção por patente é essencial para a

atividade econômica, uma vez que em tais setores não é tão difícil ou custoso para os competidores copiarem os avanços tecnológicos alheios, o que torna a patente o mecanismo mais apropriado para proteger o inovador das ameaças da concorrência (MANSFIELD, 1986, p. 176).

Atualmente, na vigência do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, conhecido como Acordo TRIPs¹⁶, firmado no âmbito da Organização Mundial do Comércio em 1995, as patentes farmacêuticas são concedidas por todos os Estados membros. Em épocas anteriores, era ampla a liberdade de cada país em legislar acerca de propriedade intelectual da maneira que melhor lhe aprouvesse e, dessa forma, era comum que invenções na área farmacêutica não fossem objeto de proteção patentária em diversos territórios, sobretudo nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Tal exclusão de patenteabilidade se baseava na crença de que poderiam os países beneficiar-se da imitação e do uso adaptativo de tecnologias produzidas no estrangeiro, mas que não eram privilegiáveis em seus respectivos sistemas de patente, a fim de permitir que a indústria nacional, em setores estratégicos como o farmacêutico, pudesse se desenvolver e alcançar os patamares dos países mais avançados (CHAVES et al., 2007, p.258-259).

O TRIPs prevê que as invenções, sejam de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, serão passíveis da obtenção do privilégio patentário, desde que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Além de tal previsão, o Acordo contribuiu para a harmonização das leis nacionais em matéria de propriedade intelectual, ao estabelecer padrões mínimos que deveriam ser observados por seus signatários, tais como definição dos direitos concedidos às patentes de produtos e de processos, condições para o uso não autorizado pelo titular da patente e vigência da patente por um período não inferior a 20 anos da data do depósito. A incorporação dessas regras à legislação dos países membros aumentou os direitos dos titulares de patentes, os quais receberam uma proteção mais efetiva de seus direitos de propriedade intelectual, vinculada às regras do comércio multilateral de bens e serviços da OMC (BARBIERI & CHAMAS, 2008, p.9).

Enquanto instrumento de incentivo à inovação, a patente, ao proporcionar a exclusividade da exploração econômica de uma invenção, confere a oportunidade da empresa maximizar seus lucros, excluindo os competidores durante a vigência do privilégio patentário. Isto porque, nesse período, a sociedade paga pelo produto objeto da proteção um preço de monopólio, isto é, um preço mais elevado do que pagaria em situações de concorrência de

¹⁶ Do inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

preços com competidores (STIRNER, 2008, p.397). No entanto, os incentivos proporcionados pela patente, no que diz respeito à P&D privada em doenças que afligem principalmente os países em desenvolvimento, são consideravelmente mais fracos ou mesmo inexistentes (LICHTENBERG, 2005, p.687). Nesse sentido, esclarece Beatrice Stirner:

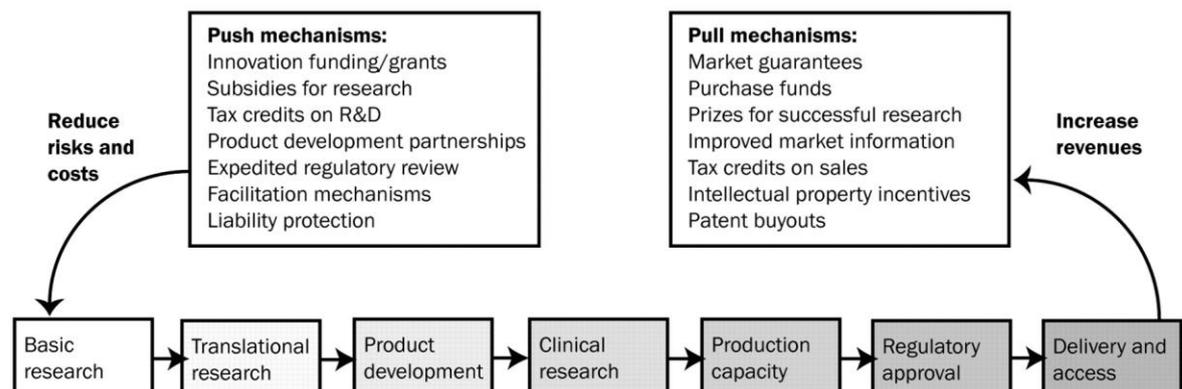
The intellectual property based R&D model is inherently linked to the value of the final (intellectual property) market. Larger potential profits, which equal more valuable intellectual property, stimulate greater R&D activity. Where profit expectations are low, such as generally assumed for neglected diseases markets, intellectual property rights provide little or no value to the pharmaceutical industry and therefore stimulate little R&D activity (STIRNER, 2008, p.397).

Dessa forma, outros mecanismos são necessários para atrair esforços da indústria farmacêutica, na busca de alternativas tecnológicas, para o combate às enfermidades que afetam principalmente as populações mais marginalizadas do planeta. Na literatura, é possível encontrar medidas para estimular a P&D de novos produtos para doenças negligenciadas, segundo uma classificação em duas grandes modalidades de financiamento: os mecanismos push e os mecanismos pull, conforme ilustra a figura abaixo:

Quadro 3: Mecanismos “Push” e “Pull” para P&D em saúde..

EXHIBIT 1

“Push” And “Pull” Mechanisms For Health Research And Development (R&D)



SOURCE: International AIDS Vaccine Initiative.

Fonte: HECHT *et al.*, 2009, p. 977.

Os financiamentos push atuam diretamente nas diferentes etapas do processo de P&D (HECHT *et al.*, 2009, p.977). Dessa forma, diminuem os custos de P&D do desenvolvedor, por meio de financiamento ao longo da trajetória de desenvolvimento do produto, permitindo

assim que se obtenha lucro ou se cubram os custos, mesmo que o mercado final seja pequeno (MORAN *et al.*, 2009, p.100).

Dentre as diversas modalidades de mecanismos push, as mais relevante são os financiamentos diretos e as PDPs. Os primeiros são os mais tradicionais e consistem no financiamento direto de atividades de P&D por doadores, que podem entidades públicas, organizações internacionais ou fundações privadas, que contribuem para as atividades de P&D por meio de subvenção ou do pagamento de bolsas (Morris *et al.*, 2005, p.12). Ridley *et al.* ressaltam que a vantagem desse mecanismo é permitir um maior controle do doador sobre o desenvolvimento do produto, mas reconhece que é grande a probabilidade de ocorrerem falhas de informação, pois o doador tem menos informações que o desenvolvedor sobre quais projetos são mais promissores e que custos são adequados (RIDLEY *et al.*, 2006, p.317). É no mesmo sentido a crítica de Hecht:

*A drawback of push financing is that funders (governments, foundations) pay for inputs (research projects, clinical trials), not outputs (new drugs and vaccines), so they may ultimately spend on R&D activities that lead nowhere. Faced with the challenge of picking “winners,” donors rely on expert peerreview panels (which have been criticized for review bias) and specialized intermediaries such as PDPs to guide their investment decisions (HECHT *et al.*, 2009, p.977).*

Outra modalidade de incentivo é a formação de PDPs, as parcerias para desenvolvimento de produto. Alguns autores também se referem a essa modalidade como parcerias público-privado - PPPs (Morris *et al.*, 2005, p.13). Essas parcerias, em regra, são financiadas por doações do setor público ou de instituições filantrópicas e objetivam avançar no desenvolvimento de projetos de novos produtos para a saúde, por meio da realização de testes pré-clínicos e clínicos, de modo a demonstrar a eficácia e a viabilidade de produção em larga escala, tanto para as empresas farmacêuticas e aqueles que demandam pelos produtos, como os governos de países em desenvolvimento, organizações e agências internacionais e doadores em geral (HECHT *et al.*, 2009, p.978). São, portanto, organizações sem fins lucrativos, voltadas para a promoção da saúde pública, as quais se aliam a diversos interessados (pesquisadores, empresas, governos), para utilizar as capacidades de P&D existentes, tanto no setor público, quanto no privado (STIRNER, 2008, p.403). Exemplos de PDPs podem ser encontrados em iniciativas como *Medicines for Malaria Venture (MMV)*, *Aeras Global TB Vaccine Foundation*, *International Aids Vaccine Initiative (IAVI)*, *Infectious Disease Research Institute (IDRI)*, além da DNDi, as quais coordenam financiamentos

públicos de projetos de desenvolvimento de produtos com empresas privadas (Morris *et al.*, 2005, p.13).

Os mecanismos pull, por sua vez, não ajudam os desenvolvedores com seus custos de P&D, mas proporcionam o incremento do retorno final do investimento, para amortização retrospectiva dos custos, também permitindo que se obtenha lucro ou se cubram os custos. Atuam, portanto de maneira indireta, potencializando o aumento de retorno para o investimento em P&D e, assim, mudar a relação risco-recompensa para quem desenvolve produtos (HECHT *et al.*, 2009, p.977). Nesta modalidade de incentivo, a mais difundida no âmbito da indústria farmacêutica é a proteção por patentes, mas várias outras iniciativas tem sido pensadas recentemente.

No caso específico do incentivo à inovação em doenças negligenciadas, compromissos de compra, como os Advance Market Commitments (AMCs), são um bom exemplo de mecanismo pull. Nessa modalidade de incentivo, doadores (governos de países desenvolvidos, instituições filantrópicas, organizações internacionais) se comprometem contratualmente a adquirir determinado insumo para saúde a ser desenvolvido, por preços atrativos do ponto de vista da indústria farmacêutica, para distribuição em países em desenvolvimento (GARDNER *et al.*, 2007, p.1053). O mecanismo visa a criação de um mercado seguro para novos produtos voltados para as necessidades dos mais pobres, valendo-se de compromissos juridicamente vinculantes dos doadores em subsidiar os preços desses produtos, quando adquiridos por governos de países de baixa renda (HECHT *et al.*, 2009, p.979).

Outro exemplo, bastante específico, é a concessão de vouchers para exame prioritário no FDA. Por esse mecanismo, aquele que desenvolver um medicamento para o combate a uma doença negligenciada recebe um voucher da agência reguladora, que dá o direito de exame prioritário no processo de registro outro medicamento e pode ser utilizado pelo próprio desenvolvedor ou negociado com terceiros. Esse exame prioritário pode acelerar a colocada em circulação de um *blockbuster*, o que em um mercado como o dos EUA pode ser considerado algo extremamente vantajoso para os fabricantes e consumidores, beneficiando dessa forma consumidores em países desenvolvidos e em desenvolvimento a um custo relativamente baixo para o contribuinte (RIDLEY *et al.*, 2006, p.313). Tal modalidade de incentivo foi proposta por Ridley, Grabowski e Moe, no artigo “*Developing Drugs For Developing Countries*”, de 2006, e no ano seguinte foi aprovado no Congresso Norte-

Americano, que o incluiu na legislação a respeito de registro de medicamentos nos Estados Unidos (HECHT *et al.*, 2009, p.979).

Várias outras medidas podem ser citadas, como benefícios fiscais para a P&D (*push*), benefícios fiscais para a comercialização (*pull*), concessão de prêmios para inovadores (*pull*), extensões de patente transferíveis (*pull*), fundos para a inovação (*push*). Além disso, muitos desses mecanismos podem ser considerados complementares, em vez de substitutos, e muitas combinações podem ser utilizadas com o propósito de se incentivar a inovação em doenças negligenciadas, sobretudo as medidas *pull* salientam, que não requerem financiamento, a menos que um tratamento chegue ao mercado (RIDLEY *et al.*, 2006, p.316).

Além disso, vale ressaltar que iniciativas que combinam estratégias *push* e *pull* para atrair a atenção da indústria farmacêutica para doenças sem grande apelo comercial não são novidade. Um bom exemplo ocorreu nas últimas décadas do século passado com os medicamentos órfãos, primeiro nos Estados Unidos e depois em outros países desenvolvidos. Tais medidas tinham por objetivo atrair investimentos para o desenvolvimento de medicamentos para as chamadas doenças órfãs, como coreia de Huntington, síndrome de Tourette, distrofia muscular, esclerose lateral amiotrófica, por exemplo (Morris *et al.*, 2005, p.15).

Por meio do *Orphan Drug Act*, de 1983, o Estado norte-americano estabeleceu uma série de medidas para a promoção da colocação no mercado de medicamentos para as doenças órfãs. Dentre as medidas previstas pela legislação, constam prioridade na tramitação do registro sanitário na agência reguladora (*Food and Drug Administration* - FDA), apoio financeiro do FDA para investir em tratamentos para doenças raras, exclusividade de sete anos no registro de comercialização de droga para a respectiva doença, créditos de imposto para até a metade das despesas de testes clínicos (Morris *et al.*, 2005, p.15; RIDLEY *et al.*, 2006, p.317).

Morris *et al.* sugerem que, apesar de não se tratarem especificamente de doenças da pobreza, as doenças órfãs dividem algumas características similares àquelas enfermidades que predominam em países de baixos rendimentos. O número de pessoas que sofrem de doenças órfãs às torna "antieconômicas", do ponto de vista das empresas privadas, para que fossem justificados os investimentos necessários ao desenvolvimento de drogas especificamente voltadas para o seu tratamento (Morris *et al.*, 2005, p.15). Nesse sentido, Ridley sustenta que doenças negligenciadas podem ser beneficiadas pela legislação de medicamentos órfãos, devido à sua baixa prevalência nos países desenvolvidos (RIDLEY *et al.*, 2006, p.317).

A análise de Trouiller e outros, por sua vez, sugere algo que diverge totalmente:

Drawing a parallel between rare and neglected diseases drugs is tempting. However, orphan legislation operates within a market logic: reasons for success in the USA, are inapplicable in the countries mainly affected by neglected diseases, and so far no drug candidates for a neglected disease indication have been developed and marketed through US and European orphan legislations. Moreover, market prices for orphan drugs are extremely high (the annual cost of life-long treatment with alglucerase for Gaucher's disease is about \$150 000 per patient), whereas the average annual perhead health-care expenditure in sub-Saharan Africa is currently \$6 (TROUILLER et al., 2002, p.2191).

Uma diferença fundamental entre as doenças órfãs e as doenças negligenciadas está na situação financeira dos pacientes, bem como dos países onde vivem. Aquele que sofre de uma doença órfã, em um país desenvolvido, não é necessariamente um desvalido, ou contrário do que ocorre com a esmagadora maioria das vítimas de doenças negligenciadas nas regiões mais pobres da África, Ásia e América Latina. No caso das primeiras, um mercado artificial é criado por meio de seguros de saúde públicos ou privados, permitindo que os medicamentos estejam sujeitos a uma quase livre fixação de preços, o que permite com que sejam comercializados em padrões bastante elevados. Isto garante retornos de investimento semelhantes aos que as empresas farmacêuticas teriam desenvolvessem drogas para mercados rentáveis padrão (TORREELE et al., 2004, pp.44-45).

4.2 A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DA VACINA CONTRA O PNEUMOCOCO

Em 17 de agosto de 2009, a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz e a GlaxoSmithKline firmaram uma parceria para a transferência de tecnologia da vacina de pneumococo, a qual será produzida em Bio-Manguinhos (BIODIGITAL, 2009), e para o desenvolvimento colaborativo de uma vacina contra a Dengue. A empresa mantém parcerias no Brasil com a Fiocruz, desde 1985, tendo proporcionado a fabricação de vacinas para atendimento às prioridades de saúde pública, o que inclui a poliomielite, Haemophilus influenzae tipo b (Hib), sarampo, caxumba, rubéola e rotavírus (IFPMA, 2011, p.35).

O *Streptococcus pneumoniae* é um patógeno de importância epidemiológica mundial na distribuição das doenças pneumocócicas invasivas (pneumonias bacterêmicas, meningite, seps e artrite) e não-invasivas (sinusite, otite média aguda, conjuntivite, bronquite e

pneumonia). A bactéria, também conhecida como pneumococo, é uma importante causa de morbi-mortalidade em todo o mundo, sendo responsável por um número estimado em 1 milhão de mortes em crianças abaixo de 5 anos de idade, nos países mais pobres, todo ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p.3). No Brasil, a bactéria é responsável por cerca de 1,5 mil casos de meningite, 20 mil hospitalizações para o tratamento de pneumonia e mais de 3 milhões de ocorrências de otite média aguda, anualmente (BIO-MANGUINHOS, 2010a).

A GLAXOSMITHKLINE é o segundo laboratório a desenvolver uma vacina conjugada contra a bactéria. Antes dela, apenas a norte-americana Wyeth, recentemente integrada ao grupo Pfizer, produzia vacina pneumocócica indicada para a imunização infantil. Existe ainda disponível no mercado uma vacina polissacarídica, que é utilizada em idosos, não sendo recomendada para crianças. Atualmente, Pfizer-Wyeth e GLAXOSMITHKLINE são os dois únicos laboratórios produtores da vacina conjugada infantil, que chega a ser comercializada a um preço de US\$ 32,00/dose no mercado internacional (HOMMA *et al.*, 2011, p.447).

A vacina pneumocócica conjugada desenvolvida pela GLAXOSMITHKLINE é comercializada com a marca Synflorix e possui registro sanitário em mais de 50 países. Trata-se de um produto recente, introduzido no mercado pela primeira vez em 2008, com mais de 40 estudos na Europa, América Latina, Ásia e África integrando o seu programa de desenvolvimento clínico (BIO-MANGUINHOS, 2010b). A referida vacina protege contra meningite bacteriana, pneumonia e otite média, bem como as formas de bronquite e de sinusite causadas por pneumococo, cobrindo polissacarídeos de dez sorotipos diferentes da bactéria.

A parceria firmada entre a empresa e a Fundação possibilitou a incorporação do produto no Programa Nacional de Imunizações já em 2010. Dessa forma, o Programa passou a distribuir gratuitamente, no âmbito do SUS, a vacina que antes estava disponível apenas no mercado privado e chegava a custar cerca de R\$500 para proteger cada criança. A incorporação da vacina pneumocócica no Programa Nacional de Imunizações viabilizou a conclusão de uma das metas do plano estratégico do Ministério da Saúde para o período 2008-2011 (Mais Saúde) e contribuiu para o atendimento ao compromisso de reduzir a mortalidade infantil previsto nos Objetivos do Milênio, preconizados pela Organização das Nações Unidas (BIO-MANGUINHOS, 2010b, p.4). Estima-se que 20 mil óbitos em crianças com menos de 5 anos poderão ser evitadas a cada ano, com a introdução do novo produto no calendário vacinal brasileiro (BIO-MANGUINHOS, 2010a).

O acordo prevê a transferência gradual da tecnologia, até que a instituição esteja completamente apta a produzir o imunobiológico. Estima-se que esse processo levará 10 anos até ser concluído (BIO-MANGUINHOS, 2010a). Em um primeiro momento, Bio-Manguinhos fará as etapas finais de produção e o controle de qualidade da vacina, avançando gradativamente até a transferência total da tecnologia, quando o imunizante será completamente fabricado no Brasil (BIO-MANGUINHOS, 2010b, p. 5). A parceria prevê o fornecimento anual de aproximadamente 13 milhões de doses da vacina, em quantidade suficiente para cobrir as 3,2 milhões de crianças que nascem a cada ano no Brasil. A previsão do Ministério da Saúde é que sejam investidos R\$ 400 milhões por ano na compra da vacina pneumocócica (MS, 2009).

No âmbito da parceria firmada para transferir a tecnologia de produção da vacina pneumocócica, Fundação Oswaldo Cruz e a GlaxoSmithKline também se comprometeram a juntar esforços em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Trata-se do acordo de pesquisa e desenvolvimento colaborativo, que estabeleceu a cooperação das partes para o desenvolvimento de uma vacina contra a dengue, com o investimento de R\$ 92,5 milhões por parte da empresa, como contrapartida à participação da Fiocruz (infraestrutura, pessoal, equipamentos, etc.) (MS, 2009). O acordo considera ainda a possibilidade de, no futuro, a Fiocruz e a GlaxoSmithKline juntarem esforços para o desenvolvimento de mais duas vacinas contra doenças negligenciadas, uma contra a febre amarela e outra contra a malária (BIO-MANGUINHOS, 2010a).

A dengue é uma doença causada por um vírus, que é transmitido ao homem em um ciclo no qual o mosquito (*Aedes aegypti*) é o vetor. A transmissão ocorre principalmente em áreas temperadas e tropicais de alcance do vetor, colocando em risco de infecção 2,5 bilhões de pessoas no mundo, com cerca de 50 milhões de casos anuais. No Brasil, foram detectados 50 mil casos da doença em 2009 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009, p. 11).

Os sorotipos 1 e 2 são os mais frequentemente encontrados no país, com circulação simultânea em 18 estados. O sorotipo 3, que já foi detectado em 15 países, foi encontrado no estado do Rio de Janeiro no final da década de 1990 e a ocorrência dos três sorotipos no país potencializa o risco de surgimento de epidemias de febre hemorrágica por dengue, principalmente nas grandes metrópoles que tiveram epidemias por dois sorotipos. O sorotipo 4 está presente em dez países, incluindo Venezuela, Equador, Peru e, recentemente em risco epidêmico, no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009, pp.11-12). A vacina objeto da

parceria em tela visa contemplar os quatro sorotipos de dengue circulantes no mundo (BIO-MANGUINHOS, 2010b, p.5).

O acordo trata do desenvolvimento conjunto de uma vacina inativada para dengue, o que foi decidido tendo como base o sucesso da vacina inativada contra encefalite japonesa desenvolvida pela empresa. A plataforma tecnológica da vacina a ser desenvolvida utilizará a tecnologia de cultura de células em alta densidade, para produção de antígenos virais. Esta plataforma poderá ser aplicada para desenvolvimento de outras vacinas virais inativadas, como a vacina contra a febre amarela e a poliomielite. Segundo os termos do acordo, os resultados obtidos terão patente compartilhada (BIO-MANGUINHOS, 2010a).

O tempo para o desenvolvimento do produto também está estimado em 10 anos. Nos primeiros anos, as partes devem cooperar no desenvolvimento de processos, avaliação pré-clínica e produção de materiais. Dessa forma, os resultados da primeira avaliação sobre a vacina inativada devem ser obtidos após 5 anos de pesquisas (BIO-MANGUINHOS, 2010a). Na fase pré-clínica serão utilizados modelos animais para a prova do princípio e avaliação da segurança para os ensaios clínicos, quando o produto será testado em humanos (BIO-MANGUINHOS, 2010b, p.5).

Para atingir o objetivo traçado pelas partes, o acordo prevê o intercâmbio de técnicos e cientistas da Fundação e da GlaxoSmithKline e trabalho conjunto integrado desses profissionais, seguindo um programa de pesquisa. As atividades colaborativas são conduzidas por um comitê gestor, formado por representantes da Fiocruz e da GlaxoSmithKline (BIO-MANGUINHOS, 2010a). Esta iniciativa contribui para o fortalecimento da capacitação científica e tecnológica da instituição, abrindo a possibilidade de novas colaborações para desenvolver vacinas com abordagem semelhante (BIO-MANGUINHOS, 2010b, p.5).

4.3 CONJUNÇÃO DE FATORES QUE VIABILIZARAM A FORMALIZAÇÃO DO DESENVOLVIMENTO COLABORATIVO

A parte referente à transferência de tecnologia, na parceria descrita acima, segue o formato dos acordos anteriores entre a Fundação Oswaldo Cruz e a GlaxoSmithKline. É o que ocorre também nos acordos da própria Fundação para absorver a tecnologia de produção de kits de diagnóstico e biofármacos, bem como nas parcerias estabelecidas por outros laboratórios públicos brasileiros com multinacionais farmacêuticas, para a transferência de tecnologia de produtos do interesse do Ministério da Saúde. O que existe de novidade na

parceria firmada em 2009 é o componente de pesquisa e desenvolvimento tecnológico de produtos novos.

Nesse sentido, vale destacar que não apenas o acordo prevê, de maneira inédita, o desenvolvimento colaborativo de produtos novos entre um instituto público de P&D e produção e uma multinacional farmacêutica, como esse arranjo viabilizou o investimento em doenças negligenciadas. Conforme evidenciado no primeiro capítulo do presente trabalho, são notórias as dificuldades relacionadas à atração de investimentos da grande indústria farmacêutica para a P&D em doenças negligenciadas. Segundo Mary Moran, a motivação dessas empresas para investir em doenças negligenciadas assume características bastante particulares:

Big companies involved in neglected-disease R&D were not motivated by commercial returns in the neglected-disease market, but rather by longerterm business considerations, including: (1) minimising the risk to their reputation stemming from growing public pressure on companies over their failure to address developing country needs; (2) corporate social responsibility and ethical concerns; and (3) strategic considerations (for example, positioning themselves in emerging developing country markets, or building access to low-cost, high-skilled developing country researchers). (MORAN, 2005, p.829).

O ineditismo do formato acima descrito sugere que a parceria entre a Fundação Oswaldo Cruz e a GlaxoSmithKline possui características que a distingue de outros arranjos entre diversas instituições para desenvolvimento de produtos. Sobretudo o fato de o Brasil ser um *innovative developing country* tem importância fundamental. Sua condição de IDC, permite ao país reunir uma série de condições que possibilitem o desenvolvimento colaborativo de produtos voltados ao combate às doenças negligenciadas.

Em primeiro lugar, somente um país em desenvolvimento com características de IDC poderia contar com uma instituição com a excelência em pesquisa da Fiocruz em seu território. A Fundação é uma das principais instituições públicas de pesquisa em saúde do mundo e possui uma configuração organizacional singular ao integrar atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, prestação de serviços de referência e ensino de pós-graduação e de nível técnico, bem como produção de bens vacinas, medicamentos, reativos para diagnóstico e biofármacos (CONDE & ARAÚJO-JORGE, 2003, p.736). A instituição tem tradição na pesquisa de doenças tropicais e mantém diversos projetos de desenvolvimento de novos imunobiológicos em seu portfólio, como por exemplo uma segunda vacina contra a dengue, por meio de outra abordagem tecnológica (BIO-MANGUINHOS, 2010a), uma nova

geração de vacinas contra a febre amarela e malária baseadas na tecnologia de ADN recombinante, contando inclusive com pedidos de patente requeridos e concedido, no Brasil e no exterior (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2011).

Sendo assim, é possível reunir competências de ambas as partes para viabilizar o desenvolvimento conjunto de um novo produto, compartilhando riscos e aumentando as perspectivas de sucesso e celeridade. Isto ocorre pois, tanto a Fiocruz, quanto a GlaxoSmithKline, possuem renomada expertise em P&D na área e detêm propriedade intelectual relacionada ao objeto da colaboração, o que torna vantajoso para ambas a reunião de esforços para o desenvolvimento dos produtos. Não fosse a capacidade científica e tecnológica da Fiocruz, somada à propriedade intelectual que a instituição detem, seria praticamente impossível atrair uma multinacional farmacêutica para um projeto de desenvolvimento colaborativo, em parceria com um laboratório público de um país em desenvolvimento, com tamanho grau de compartilhamento de resultados.

Nesse contexto, vale destacar a provável influência do longo histórico de parcerias entre as duas instituições, que traz maior segurança para negociar temas sensíveis para as organizações, como compartilhamento de patentes e intercâmbio de técnicos e cientistas. Caso não houvesse a confiança mútua das partes, não seria possível o estabelecimento de um programa de desenvolvimento colaborativo, posto que a execução conjunta de atividades de P&D implica na revelação recíproca de informações estratégicas e confidenciais.

Quanto à segurança no compartilhamento de informações confidenciais e patentes, é importante lembrar que no Brasil existe um sistema de proteção à propriedade intelectual estruturado, segundo padrões internacionais previstos no acordo TRIPS. Nesse sentido, vale destacar que a proteção à propriedade intelectual é considerada um fator crítico pela indústria farmacêutica para a contratação de negócios que envolvam tecnologia com países em desenvolvimento (IFPMA, 2011, pp.20-21).

Dessa forma, o arcabouço legal referente à propriedade intelectual, também é importante para viabilizar a transferência de tecnologia. Quanto a este aspecto, entretanto, não apenas a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) tem papel decisivo. Mesmo que tais acordos já ocorressem, anteriormente à entrada em vigor da Lei de Inovação (10.973/04), a previsão legal da transferência de tecnologia no âmbito das instituições científicas e tecnológicas legitima as práticas existentes nos laboratórios públicos. Dessa forma, esta Lei da Inovação traz o fundamento legal específico para embasar tais contratos, proporcionando maior segurança jurídica aos acordos firmados, em consonância com a política de inovação.

No contexto da Lei da Inovação, ainda são fundamentais as demais medidas de incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. No que diz respeito, especificamente, a acordos de desenvolvimento colaborativo entre institutos públicos e empresas privadas, vale lembrar que a lei autoriza as instituições científicas e tecnológicas a realizar tais parcerias. É o que dispõe o artigo 9º do referido diploma legal:

Art. 9º. É facultado à ICT celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas.

Dessa forma, a Lei de Inovação e o conjunto de medidas tratadas no capítulo anterior do presente trabalho contribuíram para a formatação de um ambiente propício à inovação no Brasil. Tais medidas recentes, combinadas com investimentos em educação, infraestrutura de pesquisa e instalações de produção, foram fundamentais para a consolidação de um sistema nacional de inovação, que atualmente garante a posição do Brasil entre os IDCs.

No entanto, a simples condição de IDC não é suficiente para que seja viável a configuração de acordos como o que a mais recente parceria entre a Fiocruz e a GlaxoSmithKline representa. Outras parcerias envolvendo a grande indústria farmacêutica, justamente para o desenvolvimento de vacina contra a dengue, evidenciam o quão improvável é a união de esforços norte-sul entre uma multinacional com um instituto voltado para a P&D e produção, na qual as partes compartilham os resultados. Mesmo que exista alguma participação de instituição de país em desenvolvimento, o que é praticamente necessário para o desenvolvimento do produto, uma vez que os testes clínicos devem ser realizados em locais onde a doença esteja presente, essa participação é pontual e o país em questão não garante qualquer direito sobre os resultados. Este é o caso da Tailândia, que também pode ser considerada IDC e está envolvida em diversas parcerias relacionadas à vacina contra dengue.

Nesse sentido, a própria GlaxoSmithKline colabora com o Walter Reed Army Institute of Research no desenvolvimento de uma vacina de vírus vivo atenuado, projeto que encontra-se em estudos clínicos de fase II, os quais estão sendo realizados na Tailândia (LEE, B. Y., et al., 2011, p. 764). O Walter Reed Army Institute of Research é a mais importante instituição de pesquisa biomédica vinculada ao Departamento de Defesa dos EUA e não se dedica à atividades de manufatura e comercialização de produtos. Já a Sanofi Pasteur, em parceria recente com institutos locais, concluiu estudos clínicos de fase II na Tailândia, o que representou o primeiro estudo a fornecer alguma indicação do potencial de benefício clínico ativamente imunizante contra a doença. A empresa francesa, divisão de vacinas do grupo

Sanofi-Aventis, é a empresa que apresenta hoje o desenvolvimento mais avançado de uma vacina contra a dengue. O produto é uma vacina tetravalente quimérica (inserção de genes de um ou mais sorotipos do patógeno em outros vírus ou em um sorotipo atenuado do próprio patógeno) e encontra-se em estudos clínicos de fase III (LEE, B. Y., et al., 2011, p. 764).

4.4 O PAPEL ESTRATÉGICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE COMO DIFERENCIAL DO BRASIL EM INOVAÇÃO

Um diferencial do Brasil no que diz respeito à promoção da inovação em saúde é o papel estratégico indutor do Ministério da Saúde. O órgão do Poder Executivo Federal, que é responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, prevenção e assistência à saúde, também centraliza as medidas de incentivo à inovação no setor e, em especial, utiliza o seu poder de compra para tal finalidade. É justamente a utilização do poder de compra do Estado que viabiliza a formatação de acordos para reunião de esforços da grande indústria farmacêutica e do instituto público de pesquisa e produção para o desenvolvimento colaborativo de produtos voltados para doenças negligenciadas, vinculado à transferência de tecnologia de um produto contra uma doença global.

No caso acima relatado, parece claro que a motivação que levou a empresa a estabelecer o desenvolvimento colaborativo em parceria com o laboratório público não estava, preponderantemente, concentrada nas perspectivas de retornos financeiros proporcionados pela exploração comercial de produtos voltados ao combate de doenças negligenciadas. No entanto, não há como afastar a motivação econômica proporcionada pelo acordo de transferência de tecnologia (e, conseqüentemente, fornecimento de produtos). Forçosamente, as centenas de milhões de reais a serem aplicados pelo Ministério da Saúde na compra da vacina contra o pneumococo contrabalancearam os investimentos da empresa no desenvolvimento da vacina contra a dengue. Mesmo que a perspectiva de lucros com o novo produto desempenhe um relevante papel, somada aos componentes de reputação da empresa, responsabilidade social e ética, acesso a mercados emergentes e a cientistas altamente qualificados, não é razoável desconsiderar a motivação proporcionada pelas compras governamentais de um produto de alto valor agregado.

Conforme salientam Gadelha & Azevedo, a utilização do poder de compra do Estado é condição vital para viabilizar a transferência das técnicas de produção para laboratórios

públicos nacionais. Esclarecem os autores que as empresas detentoras de tecnologia “não negociam conhecimentos, mas sim produtos”, sendo fundamental o estabelecimento de acordo comercial acoplado à transferência de tecnologia, o qual cumpre a função de viabilizar o fornecimento de produtos, durante a fase de transferência de conhecimentos de produção (GADELHA & AZEVEDO, 2003, p.715). Em tal configuração, o negócio torna-se vantajoso para a empresa detentora da tecnologia, o laboratório público que a transfere e à sociedade em geral, os quais garantem, respectivamente, mercado para os seus produtos, acesso às técnicas de produção e abastecimento de insumos para o SUS. Nesse sentido, Homma e colaboradores complementam, em referência ao caso específico das vacinas, mas que se aplicaria também a outros produtos:

A política governamental de imunizações inclui ainda o apoio ao fortalecimento da capacidade nacional quanto à inovação tecnológica, modernização e construção de novos laboratórios de produção. A utilização do poder de compra como instrumento importante nos acordos de transferência de tecnologia fortalece a capacitação tecnológica nacional e garante a oferta de vacinas essenciais a um preço compatível com o orçamento governamental (HOMMA et al., 2011, p.450).

No caso específico das vacinas, é por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) que é utilizado o poder de compra do Ministério da Saúde. Cumpre esclarecer que o Programa é considerado um dos mais completos dentre os países em desenvolvimento e vem crescendo ao longo dos últimos anos, tendo sido pioneiro na introdução da vacina de rotavírus em 2007 e das vacinas pneumocócica conjugada e meningite meningocócica, sorogrupo C conjugada, no segundo semestre de 2010. Sobre a magnitude do PNI, valem os comentários de Homma e colaboradores:

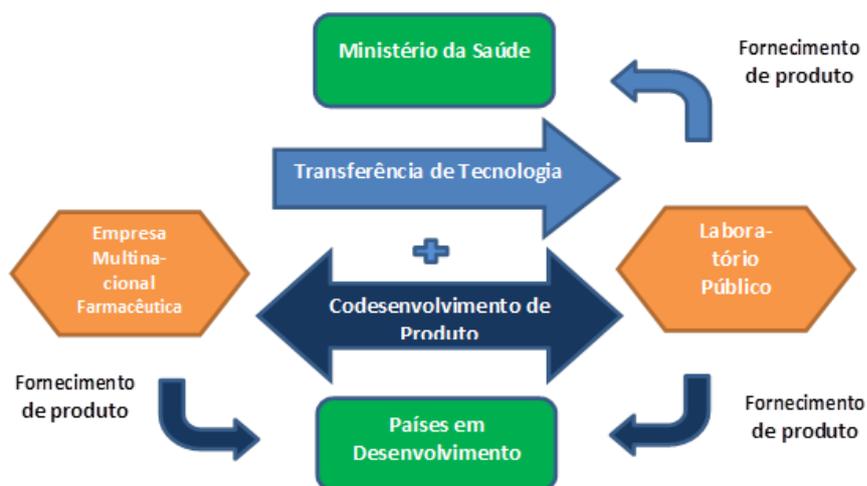
O PNI é o programa mais efetivo entre os países emergentes e é comparável ao de países desenvolvidos. Seu enorme crescimento pode ser demonstrado com os seguintes números: em 2000, o orçamento foi de R\$ 200 milhões; passou a R\$ 825 milhões em 2009, oferecendo 26 tipos diferentes de vacinas. Ressalte-se que nesse último valor não estão incluídos os custos da vacina H1N1, que pelo caráter excepcional e urgente recebeu recursos financeiros por medida provisória. (HOMMA et al., 2011, p.449).

Nesse contexto, em um ambiente político favorável à inovação, como o que existe atualmente no país, pode o Ministério da Saúde valer-se de seu poder de compra tanto para introduzir um novo produto no calendário de vacinação, assegurando a nacionalização da produção, quanto estimular o investimento privado em P&D em doenças negligenciadas.

4.5 CO-DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO VINCULADO A ACORDO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

No caso em questão, a utilização do poder de compra do Estado serve de incentivo não só para a nacionalização de tecnologia relacionada a produto relevante para a saúde pública, mas também viabiliza a formação de uma parceria para desenvolvimento de um produto novo. Sob este prisma, a proposta utilizada na parceria entre a Fiocruz e a GlaxoSmithKline, para transferir tecnologia e desenvolver um novo produto, com a intervenção do Ministério da Saúde, pode ser utilizado um modelo para incentivar a inovação em doenças negligenciadas no Brasil. O funcionamento desse mecanismo pode ser ilustrado no esquema abaixo:

Figura 11: Utilização do poder de compra do Estado para transferir tecnologia e desenvolver novo produto



Fonte: MCT¹⁷

Conforme é possível observar na figura acima, o mecanismo funcionaria por meio da vinculação de um acordo para desenvolvimento colaborativo de um novo produto a um acordo para transferência de tecnologia, em uma parceria que envolva uma grande companhia farmacêutica e um laboratório público, com a interveniência do ente estatal. O objeto da transferência de tecnologia deve ser uma doença global, ou um produto desenvolvido pela

17 Elaborado pela Coordenação-Geral de Indicadores - ASCAV/SEXEC - Ministério da Ciência e Tecnologia, a partir de dados obtidos junto à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Informações atualizadas em 12/11/2010. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/5711.html>, acessado em 25/06/2011.

companhia farmacêutica com um mercado considerável no país. O objeto do desenvolvimento colaborativo deve ser uma doença negligenciada.

No âmbito da transferência de tecnologia, a empresa fornece produtos e insumos ao laboratório, que por sua vez abastece o mercado público. Nesse contexto, garante a viabilidade do negócio o poder de compra do Estado. Em paralelo, por meio de um acordo de desenvolvimento colaborativo, a empresa e o laboratório executam um programa de pesquisa, o qual, caso seja bem sucedido, resultará em um novo produto voltado para o combate de uma doença negligenciada específica.

Do ponto de vista da empresa, o negócio como um todo será vantajoso, na medida em que o acesso ao mercado público nacional compense os investimentos no desenvolvimento do produto voltado para as doenças negligenciadas. Tal investimento deve ser encarado como uma contrapartida à exclusividade conferida à empresa no fornecimento de produtos durante a transferência de tecnologia. Sendo assim, o investimento pode variar em função do tamanho do mercado e da duração da transferência de tecnologia.

Variação semelhante deve ser considerada também em função do objeto do desenvolvimento colaborativo: quanto maior o mercado potencial do novo produto a ser desenvolvido, maior deve ser o investimento da empresa. É o que ocorre, por exemplo, no caso da dengue, no qual a contrapartida da empresa foi considerável, dado o potencial do produto em mercados emergentes, sobretudo os da Ásia e das Américas. Por outro lado, não se deve exigir maiores investimentos, caso não existam maiores perspectivas de retorno financeiro com a exploração comercial do produto destinado à determinada doença negligenciada. Quando forem mínimas as perspectivas de retorno, como seria o caso das doenças mais negligenciadas, é natural que o ente público assuma a maior parte dos custos relacionados ao desenvolvimento e que a participação da empresa fique restrita à expertise em P&D.

Dadas as incertezas inerentes à atividade de P&D, na qual não há garantia de sucesso na obtenção de um produto, é importante que o desenvolvimento colaborativo esteja vinculado a uma transferência de tecnologia. Isto porque, a princípio, a exclusividade no fornecimento puro e simples de produtos bastaria para cumprir a função de atrair a empresa. No entanto, é fundamental garantir algum ganho tecnológico para o produtor nacional, caso o desenvolvimento colaborativo não seja bem sucedido.

Dessa forma, o modelo proposto apresenta as mesmas vantagens para os atores envolvidos na transferência de tecnologia, quais sejam: a exclusividade de mercado para a empresa detentora da tecnologia (durante o período de transferência), o aumento da capacitação tecnológica pelo laboratório público e o acesso a um novo produto na rede pública para a sociedade. Porém, vinculando-se à transferência de tecnologia o desenvolvimento colaborativo de um produto para doenças negligenciadas, ainda é possível trazer mais uma vantagem para a sociedade, com a disponibilização de um novo produto para combater um problema de saúde pública.

Além disso, com a previsão de margem de preferência para produtos nacionais nas compras governamentais, introduzida pela Lei nº 12.349/10, pode ainda ser considerada a possibilidade de a iniciativa privada nacional e multinacionais farmacêuticas realizarem arranjos semelhantes, com a interveniência do poder público. Sem dúvida, o amplo leque de oportunidades trazidas pela Lei de inovação pode contribuir para aproximar os setores públicos e privados nesse sentido. Resta saber se a regulamentação da Lei nº 12.349/10 deixará aberta tal oportunidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nessa última parte, são apresentadas as considerações finais extraídas dos resultados alcançados durante a elaboração do trabalho, a fim de consolidar as informações obtidas na busca do objetivo da dissertação. Com relação ao objetivo geral proposto, “explorar em que medida a condição do Brasil como IDC potencializa as ações direcionadas à inovação em prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças negligenciadas, que considerem as etapas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção de insumos, medicamentos, vacinas e kits de diagnóstico, a partir do caso da parceria para desenvolvimento de vacina contra a dengue na Fundação Oswaldo Cruz”, pode-se inferir que no Brasil estão presentes condições que o permitem desempenhar um papel fundamental no combate às doenças negligenciadas.

Da análise da capacidade brasileira em inovação, foi possível observar que o Brasil ocupa um lugar de destaque entre os países em desenvolvimento, podendo ser considerado *innovative developing country*. Mesmo diante da fragilidade do sistema nacional de inovação, que mantém o país distante dos patamares dos países desenvolvidos, o Brasil reúne condições suficientes para ocupar essa posição. Dentre os países em desenvolvimento, o Brasil é um dos que possui um sistema nacional de inovação mais bem estruturado e não se pode, portanto, desconsiderar a sua proeminência neste aspecto. Dessa forma, a condição de IDC representa diferencial qualitativo para que o Brasil assuma papel de protagonista no desenvolvimento de inovações em doenças negligenciadas.

Como verificado, iniciativas recentes vêm sendo implementadas para criar no Brasil um ambiente favorável à inovação, em especial na área da saúde, com forte desempenho do setor público. A atual conjuntura política possibilita a atuação estratégica indutora do Ministério da Saúde com vistas à inovação. Nesse sentido, a utilização do poder de compra do Estado representa um diferencial e pode ser empregado para incentivar a inovação em doenças negligenciadas no Brasil. Exemplo demonstrado na parceria entre Fiocruz e GlaxoSmithsKline.

O mecanismo utilizado se apresenta como uma alternativa viável, por combinar esforços da iniciativa privada e do setor público, aproveitando-se de potencialidades de ambos. Enquanto a grande indústria farmacêutica possui ampla capacitação em pesquisa e desenvolvimento de produtos, mas não tem maiores interesses em investir em doenças negligenciadas, os institutos públicos nacionais de P&D e produção na área de saúde tem

grande conhecimento acumulado em doenças que afetam a população brasileira (inclusive em doenças negligenciadas), mas têm condições limitadas para percorrer todo o processo de desenvolvimento de um novo produto. Sendo assim, a complementaridade inerente ao mecanismo proposto o torna uma alternativa possível para incentivar a P&D em doenças negligenciadas no Brasil.

Porém, a utilização do poder de compra do Estado não é condição suficiente, uma vez que a instituição de uma parceria para desenvolvimento colaborativo depende de uma base de capacitação em P&D de ambas as partes. No caso em questão, seria inócua a realização da parceria para o desenvolvimento da vacina contra a dengue, não fosse a capacitação científica e tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz em dengue.

O mesmo mecanismo utilizado para a instituição do desenvolvimento colaborativo da vacina da dengue pode ser adotado para outras doenças negligenciadas. Dessa forma, o Brasil emprega suas potencialidades, uma vez que está mais próximo da realidade de tais doenças, podendo trazer benefícios para sua própria população, bem como a de outros países em desenvolvimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBUQUERQUE, E.M.; CASSIOLATO, J.E. As especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde. *Revista de Economia Política*, v.22, n.4, 134-151, 2002.
- BARBIERI, J. C., CHAMAS, C. I.; O Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips) e as Políticas Públicas de Saúde e de Defesa da Biodiversidade. *REAd. Revista Eletrônica de Administração*, v.14, p.1-27, 2008.
- BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual.*, 2ª ed., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.
- BIO-MANGUINHOS, Bio-Manguinhos e GLAXOSMITHKLINE pesquisam vacina contra dengue, Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, releases 2010, Disponível em <http://www.bio.fiocruz.br/index.php/releases>, acessado em 13/08/2011.
- BOUND, K, *Brazil, the natural knowledge economy, The Atlas of Ideas*, Reino Unido, Londres: Demos, 2008.
- BRASIL, *Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*; Casa Civil da Presidência da República, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Fazenda, Ministério do Planejamento, Ministério da Ciência e Tecnologia, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES, Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP, Agência de Promoção das Exportações – APEX Brasil; 2003.
- BRASIL, *12.ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca: Brasília, 7 a 11 de dezembro de 2003: relatório final/Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde.* – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2004a.
- BRASIL, *2.ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*, Brasília, 25 a 28 de julho de 2004 / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília:Ministério da Saúde, 2004b.
- BRASIL, *Vigilância em Saúde: Dengue, Esquistossomose, Hanseníase, Malária, Tracoma e Tuberculose / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Básica.* 2a. ed. rev. - Brasília: Ministério da Saúde, 2008a
- BRASIL, *Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia*, 2a. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008b.
- CALMY, A. L. & FORD, N.; Improving treatment outcome for children with HIV; *The Lancet*, v.377, n.9777, pp.1546 - 1548, 2011.
- CASSIOLATO, J. E., & LASTRES, H. M. M., Sistemas de Inovação e Desenvolvimento: as implicações de política, *São Paulo em Perspectiva*, v.19, n.1, pp.35-44, 2005.

- CHATELAIN, E. & IOSET J.R., Drug discovery and development for neglected diseases: the DNDi model, *Drug Design, Development and Therapy* 5: 175–181, 2011
- CHAVES, G. C., OLIVEIRA, M.A., HASENCLEVER, L., MELO, L.M., A Evolução do Sistema internacional de Propriedade Intelectual: proteção patentária no setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, RJ, 23(2): 257-267, fev. 2007.
- CHIRAC P., & TORREELE E., Global framework on essential health R&D, *The Lancet*, v.5, p. 1560-1561, 2006.
- CHRD. *Health research: Essential link to equity in development*; Nova York: Oxford University Press, 1990.
- CONDE, M. V. F., ARAUJO-JORGE, T. C. Modelos e concepções de Inovação: a transição de paradigmas, a reforma de C&T brasileira e as concepções de gestores de uma Instituição pública de pesquisa em saúde. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, número 3, Rio de Janeiro: Fiocruz, p.727-741, 2003.
- CORDER, S. M., *Financiamento e incentivos ao sistema de ciência, tecnologia e inovação no Brasil: quadro atual e perspectivas*, Tese de Doutorado, Programa de Pós-Graduação em Política Científica e Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas: 2004.
- FEASEY, N., WANSBROUGH-JONES, M., MABEY, D. C., SOLOMON, A. W., Neglected tropical diseases, *British Medical Bulletin*; 93: pp. 179–200, 2010.
- FURTADO, A. T., Novos arranjos produtivos, estado e gestão da pesquisa pública, *Revista Ciência e Cultura*. v.57 n.1, São Paulo Jan./Mar. 2005
- GADELHA, C., AZEVEDO, N.; Inovação em vacinas no Brasil: experiência recente e constrangimentos estruturais; *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, v.10 (suplemento 2): 697-724, 2003.
- GADELHA, C.A.G.; QUENTAL C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da. Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v.19, n.1, pp.47-60, 2003.
- GARDNER, C. A.; ACHARYA, T.; YACH, D.; Technological and social innovation: a unifying new paradigm for global health, *Health Affairs*, v. 26, n.4, p.1052-1061, 2007.
- GUIMARÃES, R. F. N.; Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Ciência & saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v.9, n.2, jun. 2004.
- GUIMARÃES, R. F. N.; Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v.40, n. esp, ago. 2006.
- HECHT, R.; WILSON, P.; PALRIWALA, A.; Improving health R&D financing for developing countries: a menu of innovative policy options, *Health Affairs*, v.28, n.4, p.974-985, 2009.

- HOMMA, A., MARTINS, R. M., LEAL, M. L. F., FREIRE, M. S., COUTO, A. C., Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica, *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(2):445-458, 2011.
- HOTEZ P.J., MOLYNEUX D.H., FENWICK A., KUMARESAN J., SACHS S.E., SACHS J.D., SAVIOLI L., Control of neglected tropical diseases. *New England Journal of Medicine*, 2007; 357:1018–1027, 2007.
- IFPMA, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations; Technology Transfer: a Collaborative Approach to Improve Global Health - The Research-Based Pharmaceutical Industry Experience; IFPMA, Genebra: 2011, disponível em http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Technology_Transfer_Booklet_2011.pdf, acessado em 28/07/2011.
- LICHTENBERG, F.R., Pharmaceutical Innovation and the Burden of Disease in Developing and Developed Countries. *Journal of Medicine and Philosophy* 30 (6):663 – 690, 2005.
- LEE, B. Y., CONNOR, D. L., KITCHEN, S. B., BACON, K. M., SHAH, M., BROWN, S. T., BAILEY, R. R., LAOSIRITAWORN, Y., BURKE, D. S., CUMMINGS, D. A. T., *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, v.84, n.5, pp.764–772, 2011.
- MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. *Research Policy*, v.31, n.2, pp.247-264, 2002.
- MANSFIELD, E., Patents and Innovation: An Empirical Study, *Management Science*, v.32, n.2. Fevereiro de 1986, pp.173-181, 1986.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Brasil produzirá vacina pneumocócica contra pneumonia e meningite, Ministério da Saúde, Portal da Saúde, 17/08/2009, disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10462, acessado em 13/08/2011.
- MOLYNEUX, D.H., Combating the “other diseases” of MDG 6: changing the paradigm to achieve equity and poverty reduction? *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*; 102: pp.509–19, 2008.
- MORAN, M., A breakthrough in R&D for neglected diseases: New ways to get the drugs we need. *PLoS Med*, v.2, n.9, e 302, pp.828-832, 2005.
- MORAN M, GUZMAN J, ROPARS A-L, MCDONALD A, JAMESON N, OMUNE B, RYAN S, WU L, Neglected disease research and development: How much are we really spending?, *PLoS Med* 6(2): e1000030, Fevereiro de 2009, pp. 1-10, 2009.
- MOREL, C. M.; BROUN, D.; DANGI, A.; ELIAS, C.; GARDNER, C.; GUPTA, R. K.; HAYCOCK, J.; HEHER, T.; HOTEZ, P.; KETTLER, H.; KRATTIGER, A.; KREUTZ, F.; LEE, K.; MASHELKAR, R. A.; MAHONEY, R.; MIN, H.; MATLIN, S.; MZIMBA, M.; OEHLER, J.; RIDLEY, R.; SENANAYAKE, P.; SINGER, P.; YUN, M.; Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. *Innovation Strategy Today*, Estados Unidos, v.1, n.1, p.1-15, 2005a.
- MOREL, C. M.; ACHARYA, T.; BROUN, D.; DANGI, A.; ELIAS, C.; GANGULY, N. K.; GARDNER, C.; GUPTA, R. K.; HAYCOCK, J.; HEHER, T.; HOTEZ, P.; KETTLER,

- H.; KEUSCH, G. T.; KRATTIGER, A.; KREUTZ, F.; LALL, S.; LEE, K.; PALOMO, A. M.; MAHONEY, R.; MATLIN, S.; MZIMBA, M.; OEHLER, J.; RIDLEY, R.; SENANAYAKE, P.; SINGER, P.; YUN, M.; Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. *Science*, Washington DC, Estados Unidos, v.309, n.5733, p.401-404, 2005b.
- MORRIS, J., Stevens, P., Gelder, A.; Incentivising research and development for the diseases of poverty, *International Policy Network*, Londres: International Policy Press, 2005.
- MSF. Fatal Imbalance. The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases Geneva, *Médecins Sans Frontières*, 2001.
- OMS, *Macroeconomics and health: Investing in health for economic development*. Relatório da Comissão de Macroeconomia e Saúde, Genebra: WHO Press, 2001.
- OMS, *Report of the first meeting of WHO Strategic and Technical Advisory Group on Neglected Tropical Diseases*, Genebra: WHO Press, 2007.
- OMS, *The global burden of disease: 2004 update*, Genebra: WHO Press, 2008.
- OMS, *Basic Documents*, 47a. Edição, Genebra: WHO Press, 2009a.
- OMS, *Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks*, Genebra: WHO Press, 2009b.
- ONU, *The Millennium Development Goals Report 2010*, Organização das Nações Unidas, Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais, Nova York: ONU, 2010.
- OMS, *World Health Statistics 2011*, Genebra: WHO Press, 2011.
- NELSON, R. 1959. The simple economics of basic scientific research. *Journal of Political Economy* 49:297–306.
- RIDLEY, D. B.; GRABOWSKI, H. G.; JEFFREY, L. M.; Developing drugs for developing countries, *Health Affairs*, v.25, n.2, 2006.
- SALERNO, M. S. A política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal. In: *Parcerias Estratégicas*, n.19, p.13-35, Brasília: CGEE, 2004.
- SALERNO, Mario S. , Kubota, L. C., Estado e inovação . In: NEGRI, J. A. ; Kubota, L. C.; (Org.). *Políticas de incentivo à inovação tecnológica no Brasil*. 1 ed. Brasília : IPEA, v.1, pp.13 – 64, 2004.
- STEVENS, P., Diseases of poverty and the 10/90 Gap; *International Policy Network*, Londres: International Policy Press, 2004.
- STIRNER, B.; Stimulating Research and Development of Pharmaceutical Products for Neglected Diseases, *European Journal of Health Law*, n.15, p.391-409, 2008.
- TIGRE, P. B., *Gestão da inovação: a economia da tecnologia no Brasil*, Ed. CAMPUS, 2006.

TORREELE, E.; USDIN, M.; CHIRAC, P.; *A need-based pharmaceutical R&D agenda for neglected diseases*. CIPIH, p. 1-58, 2004.

TROUILLER, P.; OLLIVARO, P.; TORREELE, E.; ORBINSKI, J.; LAING, R.; FORD, N. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet*, v.359, p.2188-2194, 2002.