



UFRJ

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Instituto de Economia

Programa de Economia Política Internacional

Felipe de Carvalho Borges da Fonseca

O complexo médico-tecnológico-financeiro norte-americano:

Uma investigação a partir do setor biofarmacêutico

Orientador: Raphael Padula

Rio de Janeiro

Março de 2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA POLÍTICA
INTERNACIONAL

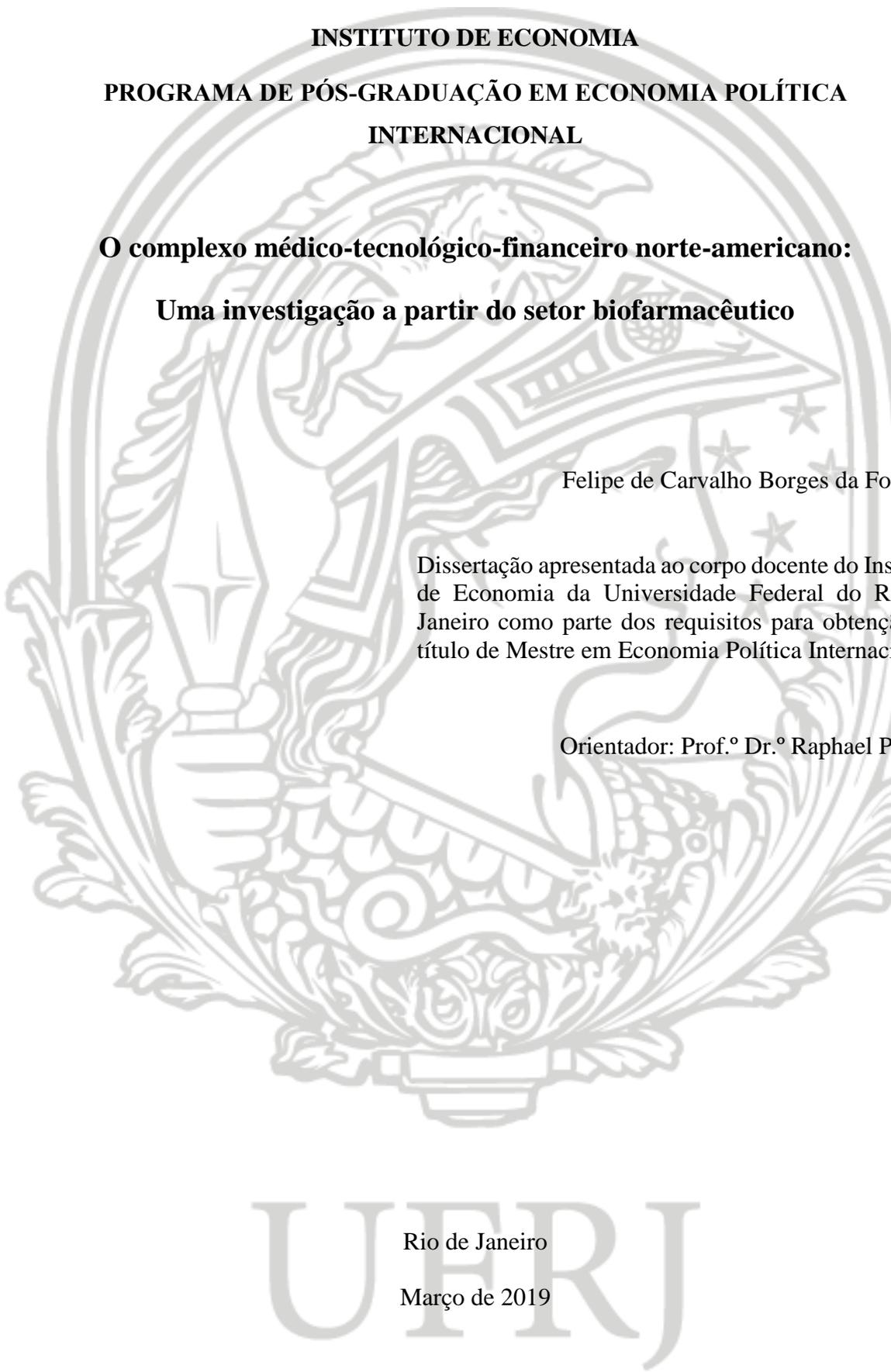
**O complexo médico-tecnológico-financeiro norte-americano:
Uma investigação a partir do setor biofarmacêutico**

Felipe de Carvalho Borges da Fonseca

Dissertação apresentada ao corpo docente do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Economia Política Internacional.

Orientador: Prof.º Dr.º Raphael Padula

Rio de Janeiro
Março de 2019



FICHA CATALOGRÁFICA

F676 Fonseca, Felipe de Carvalho Borges da
O complexo médico-tecnológico-financeiro norte-americano: uma investigação a partir do setor biofarmacêutico / Felipe de Carvalho Borges da Fonseca. – 2019.
190 p.; 31 cm.

Orientador: Raphael Padula
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia Política Internacional, 2019.
Bibliografia: f. 179 - 188.

1. Indústria biofarmacêutica. 2. Biomedicina. 3. Financeirização. I. Padula, Raphael, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 338.476151

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário: Lucas Augusto Alves Figueiredo CRB 7

– 6851 Biblioteca Eugênio Gudín/CCJE/UFRJ

FOLHA DE APROVAÇÃO

FELIPE DE CARVALHO BORGES DA FONSECA

**O complexo médico-tecnológico-financeiro norte americano: uma investigação a partir do
setor biofarmacêutico**

Dissertação apresentada ao corpo docente do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Economia Política Internacional.

Aprovada em 29 de março de 2019

Banca Examinadora:



Prof. Dr. Raphael Padula – Orientador
Instituto de Economia – IE/UFRJ



Prof. Dr. Mauricio Médiçi Metri
Instituto de Economia – IE/UFRJ



Prof. Dr. José Carvalho de Noronha
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde/FIOCRUZ

Rio de Janeiro
2019

DEDICATÓRIA

A todos os colegas da luta pelo acesso a medicamentos, que tem incansavelmente reinventado o sentido da cidadania por meio de suas vivências e resistências, movidos por um “fogo nas veias” que nenhuma estrutura governamental ou mercantil se mostrou capaz de apagar.

AGRADECIMENTOS

Palavras são uma grande ferramenta a serviço do pensamento e de todas as suas formas de expressão, mas por vezes se tornam insuficientes para expressar o sentimento de gratidão. Acredito ser este o caso para aqueles a quem agora me dirijo, pois não foram somente pessoas que me apoiaram na trajetória do mestrado, mas acima de tudo são aqueles que nutrem minha existência de sentido, bem-estar, amor, paz e completude. Se hoje avanço em direção aos títulos acadêmicos é somente porque tive desde cedo um ambiente familiar marcado pela livre expressão de idéias, pelo respeito, pela amizade e pelo irrestrito incentivo a nunca interromper essa infindável caminhada rumo aquilo que convencionamos chamar de sonhos. Lembro de tantas vezes meu pai me dizendo que se eu quisesse ser físico nuclear ou bailarino que ele me apoiaria da mesma maneira. Lembro de cada olhar de orgulho e incentivo da minha mãe a cada conquista minha, fosse um simples concurso de redação, fosse o resultado no vestibular, fosse um novo projeto, uma nova viagem, uma nova ideia. Lembro que nunca fui julgado por ter sido um adolescente que gastava as tardes e a mesada em sebos, lembro de ter sido sempre estimulado a dar o meu melhor, não apenas por meio de palavras, mas sobretudo pelo exemplo daqueles que me criaram oferecendo a melhor versão de si mesmos. Obrigado mãe e pai, pelos inúmeros ensinamentos de vida, pelo carinho inesgotável e por nunca terem me deixado duvidar da minha capacidade, nem nunca terem abalado a certeza de que posso contar com vocês sempre, para qualquer coisa.

Agradeço de corpo, mente e alma a minha companheira, Maíra, que trouxe para minha vida tanta luz, amor e cumplicidade, que alcançou minha essência, despertando tudo que há de melhor dentro de mim. O encontro dessa força interior é o que torna qualquer desafio possível. Obrigado meu amor pelo carinho, compreensão, apoio e torcida ao longo dessa jornada de isolamento que uma dissertação exige. Sem o seu abraço, sua doçura e sua presença eu não teria chegado até aqui. Aproveitando, amplio meu agradecimento a minha linda enteada Uaira Noa, que nunca se cansa de me surpreender com sua inteligência e senso de humor.

Agradeço também aos meus irmãos, um de sangue e dois que a vida me trouxe. Ao meu irmão de sangue, Pedro, deixo o agradecimento por ter me ensinado desde pequeno o valor profundo da palavra amizade e por ter sido sempre um exemplo para mim com sua dedicação inabalável em tudo aquilo que acredita. Ao meu irmão de vida e de tantas caminhadas, Lucas Melo, fica meu agradecimento pelas inúmeras conversas filosóficas que já tivemos e que são um grande alimento para o universo das minhas ideias. Ao meu segundo irmão de vida, Pedro Villardi, agradeço pelos incontáveis momentos de aprendizado na estrada do ativismo, as

conversas sobre temas impossíveis, as piadas do dia-dia e a essa cumplicidade que jamais sonhei encontrar num ambiente de trabalho. Aos meus três irmãos agradeço a sensação indescritível que vem da certeza de estar diante de uma amizade para a vida toda.

Agradeço aos professores que tive, dentro e fora dos círculos de ensino. Dentro dele em especial ao professor Paulo Vaz, com quem trilhei tantos aprendizados sobre pesquisa, jornadas de iniciação científica e de quem absorvi um inexorável apreço por Nietzsche e Foucault. Agradeço ao meu orientador Raphael Padula que me apoiou e incentivou com o tema desta dissertação e que teve paciência com a natureza expansiva do meu projeto. Agradeço também ao professor Maurício Metri, com quem meus caminhos se cruzaram muitas vezes no PEPI e com quem aprendi muito.

Aos meus professores informais, agradeço minha querida colega Renata Reis, com quem já compartilhei tantas trincheiras que já perdi a conta e que segue me inspirando a sacudir as estruturas da injustiça social com energias e ideias que não sei de onde ela tira e que são imunes a qualquer contexto difícil. Agradeço ao querido Veriano Terto Jr, que não deixa nenhum dia passar sem uma piada ou um trocadilho inteligente e que é em todas as suas reflexões e atitudes uma grande escola sobre mobilização política. Agradeço as saudosas Gabriela Costa Chaves e Marcela Vieira, que foram primoras professoras sobre patentes e acesso a medicamentos e que nunca deixaram de me inspirar com sua capacidade de aliar entusiasmo político com rigor técnico. Agradeço ainda minha querida amiga Eloan Pinheiro, mais que uma professora uma cidadã que fez de sua biografia uma vitoriosa luta contra as injustiças em torno do acesso a medicamentos.

Agradeço também a duas pessoas muito queridas que a vida trouxe para perto de mim, Sylvio e Angela, que me deram conselhos, inspirações e incentivos de quem já passou por um mestrado. Agradeço a vocês que preenchem meus dias com mais sorrisos, sabores e sonhos.

Agradeço por fim a todos os colegas do Médicos Sem Fronteiras e do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual, bem como colegas do exterior que tem em comum essa inquietação que não nos permite aceitar a saúde como mercadoria, nem retroceder um milímetro sequer em direitos conquistados. Espero com esta pesquisa contribuir para uma compreensão mais profunda das estruturas que nos afastam de um ideal de saúde universal, construído coletivamente e indestrutível enquanto resistirem aqueles que a ele se dedicam.

*Confira:
Tudo que respira
Conspira*

(Paulo Leminski)

RESUMO

CARVALHO, Felipe de. **O complexo médico-tecnológico-financeiro norte-americano: uma investigação a partir do setor biofarmacêutico**. 2019. 190f dissertação (Mestrado em Economia Política Internacional) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

Para compreender o processo de acumulação financeira das grandes empresas farmacêuticas - e suas consequências - novas abordagens têm sido utilizadas, dedicando mais atenção à relação Estado-Empresas. No contexto norte-americano em particular, sede de 6 das 10 maiores empresas do setor, a análise destas relações é peça chave para compreender não apenas as dinâmicas nacionais, mas o próprio mercado farmacêutico global. O objetivo desta dissertação é contribuir com este debate, propondo uma visão de conjunto que envolve o setor saúde, o poder político, os agentes do mercado, mas também a esfera militar, tendo em vista sua relevância no processo de avanço tecnológico. A pesquisa contribui para mapear 1) a estrutura governamental em pesquisa biomédica nos EUA com foco não apenas no Departamento de Saúde, mas também no Departamento de Defesa, 2) O processo de definição de prioridades estratégicas, relacionadas com a segurança nacional, e 3) os programas e mecanismos usados para criar vínculos entre os setores público e privado na condução de pesquisa biomédica. A pesquisa se propõe ainda a analisar a operacionalização dessas relações por meio do estudo de caso da empresa Gilead, contribuindo assim para novos modelos de análise sobre a extensão do controle exercido por grandes empresas farmacêuticas. Utilizamos como conceito exploratório o termo “complexo médico-tecnológico-financeiro” para expressar tanto as dimensões teóricas quanto empíricas dessa confluência entre objetivos tecnológicos, militares e financeiros no setor biofarmacêutico

Palavras-chave: indústria biofarmacêutica; biomedicina; biodefesa, biotecnologia, disputa interestatal, segurança em saúde, financeirização

ABSTRACT

CARVALHO, Felipe de. **The medical-technological-financial complex: an investigation through the biopharmaceutical sector** 2019. 190f dissertation (Master's degree in International Political Economy) –Institute of Economics, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

In order to understand the process of financial accumulation of large pharmaceutical companies - and their consequences - new approaches have been used, paying more attention to the State-Companies relationship. In the US context, in particular, that is home to 6 of the 10 largest pharmaceutical companies, the analysis of these relations is key for understanding not only national dynamics but also the global pharmaceutical market itself. The purpose of this research is to contribute to this debate, proposing an overarching vision that involves the health sector, political power, market agents, but also the military sphere in view of its relevance in the process of technological advancement. This research contributes to map 3 elements: 1) the governmental structure in biomedical research in the US, focusing not only on the Department of Health and Human Services, but also on the Department of Defense. 2) The process of defining strategic priorities related to national security. 3) The programs and mechanisms used to create links between the public and private sectors in the conduct of biomedical research. The research also proposes to analyze the operationalization of these relationships through the Gilead company case study, thus contributing to new models of analysis on the extent of finance and knowledge control exercised by large pharmaceutical companies. We use as an exploratory concept the term "medical-technological-financial complex" to express both the theoretical and the empirical dimensions of these relationships between technological, military and financial objectives in the biopharmaceutical sector

Keywords: biopharmaceutical industry; biomedicine; biodefense, biotechnology, interestatal dispute, health security, financialization

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	–	Patenteamento nos 4 principais campos tecnológicos de 2000 a 2011.....	p.53
Gráfico 2	–	interseção entre biomedicina, biodefesa e biotecnologia.....	p.69
Gráfico 3	–	Tendências na pesquisa federal por disciplina.....	p.88
Gráfico 4	–	Financiamento do NIH para pesquisa em ciências da vida de 1938 a 2016.....	p.116
Gráfico 5	–	Panorama do apoio do setor público a pesquisa biomédica por fases.....	p.134
Gráfico 6	–	Proporção investimento/mortalidade para doenças selecionadas.....	p.138
Gráfico 7	–	Investimentos em pesquisa em Biologia Sintética.....	p.139
Gráfico 8	–	Série histórica dos gastos de P&D da Gilead de 1996 a 2017.....	p.152
Gráfico 9	–	Valor de mercado das ações da Gilead de 1992 a 2016.....	p.161
Gráfico 10	–	Anatomia político-econômica da Gilead.....	p.166

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	–	Programas do Darpa relacionados com P&D biomédica.....	p.104
Tabela 2	–	Características das iniciativas de P&D biomédica do DOD.....	p.136
Tabela 3	–	Apoio governamental no interior da rede da Gilead.....	p.154

LISTA DE MAPAS

Mapa 1	–	Ranking de capacidades em cuidados de saúde.....	p.85
Mapa 2	–	Rede de laboratórios e centros de informação e pesquisa do DOD.....	p.112
Mapa 3	–	Escritórios regionais da Agência da Defesa de Redução de Ameaças vinculados ao CBEP.....	p.113
Mapa 4	–	Programa de Detecção Global de Doenças.....	p. 122

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAAS - Associação Americana para o Avanço da Ciência

ASBREM - Avaliação e Gerenciamento da Pesquisa Biomédica das Forças Armadas

BTO - Biological Technologies Office (Escritório de Tecnologias Biológicas)

CBDP - Programa de Defesa Química e Biológica

CDMRP - Congressionally Directed Medical Research Programs (Programa de Pesquisa Médica Direcionada pelo Congresso)

CIP - Clinical Investigation Program (Programa de Investigação Clínica)

COI - Community of Interest (Comunidades de Interesse)

CRO - Contract Research Organization (Organizações de Contratos de Pesquisa)

CSI - Congress Special Interest (Interesse Especial do Congresso)

DARPA - Defense Advanced Research Projects (Agência de Projetos Avançados da Defesa)

DHA - Defense Health Agency (Agência de Saúde da Defesa)

DHHS - Department of Health and Human Services (Departamento de Serviços Humanos)

DHP - Defense Health Program (Programa de Saúde da Defesa)

DIA - Defense Intelligence Agency (Agência de Inteligência da Defesa)

DOD - Department of Defense (Departamento de Defesa)

DTRA - Defense Threat Reduction Agency (Agência de Redução de Ameaças da Defesa)

FDA - Food and Drug Administration (Administração de Medicamentos e Alimentos)

HIV/AIDS - Virus da Imunodeficiência Humana/ Síndrome da Imunodeficiência Humana

MHS - Military Health System (Serviço de Saúde Militar)

MTF - Military Treatment Facility (Unidades Militares de Tratamento)

NCMI - National Center for Medical Intelligence (Centro Nacional de Inteligência Médica)

NIAID - Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas

NIC -National Intelligence Council (Conselho Nacional de Inteligência)

NIE - National Intelligence Estimates (Estimativa Nacional de Inteligência)

NIH - National Health Institute (Instituto Nacional de Saúde)

NRC - National Research Council (Conselho Nacional de Pesquisa)

NSF - National Science Foundation (Fundação Nacional de Ciência).

ODNI - Office of the Director of National Intelligence (Escritório do Diretor Nacional de Inteligência)

OMB - Escritório de Administração e Orçamento

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

SEC - US Securities and Exchange Commission (Comissão de Ativos e Transações dos EUA)

USUH - Universidade de Serviços Uniformizados em Ciências da Saúde -

SUMARIO

INTRODUÇÃO	16
1. Investigação teórica sobre os nexos entre dinheiro, poder e saúde	32
1.1. A biopolítica como saber estratégico.....	38
1.2. Indústria farmacêutica e indústria da guerra.....	44
1.3. Território econômico biofarmacêutico.....	49
1.4. A construção de assimetrias.....	55
1.5. A revolução genética da medicina.....	60
1.6. Considerações e reflexões.....	65
2. O papel do governo norte-americano na P&D biomédica	67
2.1. Prioridades estratégicas.....	69
2.1.1. Resultados.....	86
2.2. Estrutura governamental em pesquisa biomédica.....	87
2.2.1. Departamento de Defesa (DOD).....	89
2.2.2. Departamento de Serviços Humanos e de Saúde (DHHS).....	114
2.2.3. Estruturas complementares.....	124
2.2.4. Programas de incentivo.....	126
2.2.5. Resultados.....	131
2.3. Considerações e reflexões.....	142
3. Anatomia político-econômica da empresa Gilead	145
3.1. Gilead: Histórico e ascensão.....	146
3.2. Análise de dados.....	151
3.2.1. Investimentos em P&D.....	151
3.2.2. Fusões e aquisições.....	154
3.2.3. Alianças estratégicas com outras empresas.....	156
3.2.4. Financeirização.....	157
3.2.5. Fronteira tecnológica.....	163
3.3 Resultados.....	165
3.4 Considerações e reflexões.....	167
CONCLUSÃO	174
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	179

INTRODUÇÃO

Prescrevendo dinheiro: O rastro financeiro da indústria farmacêutica

A frase "siga o dinheiro" é consagrada como estratégia investigativa por excelência no jornalismo. Se partirmos do pressuposto de que dentro do sistema interestatal poder e dinheiro são indissociáveis, e que, portanto, um sempre poderá ser encarado como rastro do outro, esta estratégia investigativa pode ser considerada também de grande utilidade para os estudos de Economia Política Internacional. Em outras palavras, seguir o dinheiro é uma metodologia indispensável para compreender o poder. No entanto, esta tarefa se torna mais complexa na medida em que o rastro do dinheiro se mostra extenso, vasto e ramificado como ocorre no setor de tecnologias e serviços de saúde, com especial destaque para a indústria farmacêutica. Desde os anos 80, observa-se um padrão de acumulação financeira diferenciada do setor farmacêutico em comparação a outros setores da economia, com crescimento exponencial e ininterrupto das margens de lucro (GAGNON, 2006). É esse o rastro que pretendemos seguir, usando as categorias de poder e dinheiro, entendendo-as como partículas elementares de estruturas mais acabadas como estado e mercado.

A indústria de tecnologias e bens de saúde é a que apresenta as maiores margens de lucro dentre todos os setores, superando finanças e energia, com uma média estimada em 21% pela revista Forbes em 2015¹. As empresas farmacêuticas são as grandes responsáveis por essas altas margens. Com base ainda nos dados da lista "Fortune 500" da Forbes, o setor farmacêutico desponta de longe como o mais lucrativo de todos os setores, com uma média de margem de lucro de 17,44% de 1995 a 2015, comparado com uma média de 4,34% de todas as outras indústrias. Em 2015, a empresa que teve o melhor desempenho foi a farmacêutica norte-americana Gilead, com a impressionante margem de lucro de 55%. (FORM 10K, 2016)

Desde 2014, o rendimento global da indústria farmacêutica ultrapassou a marca de 1 trilhão de dólares². Medicamentos de marca, patenteados, representam a maior parcela da receita das grandes empresas farmacêuticas. Em 2016 por exemplo, apenas um medicamento, o Humira, campeão de vendas daquele ano, gerou 16 bilhões em receitas para a empresa norte-americana Abbvie³. Cabe notar ainda que a maior parte das receitas se relacionam com

¹<https://www.forbes.com/sites/liyanchen/2015/09/23/the-most-profitable-industries-in-2015/#54fce7cd6b73>

²<https://www.packworld.com/article/trends-and-issues/business-intelligence/us-largest-market-both-pharmaceuticals-and-medical>

³<https://www.genengnews.com/the-lists/the-top-15-best-selling-drugs-of-2016/77900868>

medicamentos vendidos sob prescrição (mercado estimado em US\$ 825 bilhões em 2017) e que 39.5% do faturamento global têm origem no mercado norte-americano (HARDMAN&CO, 2018).

Medicamentos patenteados vendidos sob prescrição representam a associação entre monopólios rígidos e uma demanda inelástica, permitindo uma escalada dos preços sem limites. Essa combinação implica que as grandes empresas operam, no geral, sem concorrência e que os altos preços não reduzem significativamente a demanda, pois pacientes e sistemas de saúde dispõem o que for preciso quando se trata da manutenção da vida. Dentro dessa lógica, cada vez mais pessoas são empurradas abaixo da linha da pobreza por conta dos seus gastos em saúde, dentre os quais se destacam os gastos com medicamentos. A OMS e o Banco Mundial estimam que todo ano cerca de 100 milhões de pessoas são empurradas para a pobreza extrema por causa dos seus gastos com saúde⁴.

O combustível dos lucros extraordinários observados no setor farmacêutico não se resume a um esquema de monopólios excludentes, engloba também o controle da fronteira tecnológica associado a um processo de forte concentração das cadeias de conhecimento, produção e distribuição. Atualmente, a fronteira tecnológica mais relevante é a biotecnologia. Observa-se um crescimento expressivo da participação de produtos de saúde de base biotecnológica, que já representam uma fatia de 25% do mercado farmacêutico global⁵. Tais produtos são derivados de material vivo, seja humano, animal, vegetal ou de microorganismos. No mercado farmacêutico, a classe terapêutica mais rentável é a dos oncológicos e nessa área cerca de 52% dos tratamentos disponíveis já são baseados em produtos biológicos⁶.

Trata-se de uma importante mudança da base tecnológica onde se vê a consolidação da revolução da biotecnologia, que remonta aos anos 80. Assim como a “revolução dos antibióticos” nos anos 1930 lançou as bases de um processo de elevada concentração no mercado farmacêutico, a revolução biotecnológica está possibilitando novos níveis de concentração, que afetam a dinâmica da indústria farmacêutica, agora “biofarmacêutica”.

A concentração é evidente na medida em que a divisão inicial entre empresas farmacêuticas tradicionais e empresas nascentes de biotecnologia fica cada vez mais apagada, assim como a separação entre empresas de marca e empresas de genérico. As grandes

⁴ WHO. Health and Human Rights. Fact sheet N°323. December 2015. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/en/>.

⁵ Dados extraídos de: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>

⁶ Dados extraídos de: https://www.pharmacircle.com/presentations/CHI_Cancer_Final.pdf

multinacionais do setor abarcam desde a produção de genéricos até o controle da fronteira tecnológica por meio de uma complexa rede de fusões e aquisições. Entre 1995 e 2015, cerca de 60 empresas se tornaram apenas 10 empresas⁷ por meio desse processo.

As fusões e aquisições garantem às grandes empresas do setor uma constante renovação de seus portfólios, descolada dos seus investimentos internos em P&D. Essa renovação em muitos casos assegura o controle das inovações biotecnológicas mais promissoras. Em paralelo, as fusões e aquisições também são usadas como vetor de expansão rumo aos mercados emergentes farmacêuticos, conhecidos como "pharmerging markets", aqueles com taxa de crescimento total nos gastos com medicamentos entre 7% e 18% (VARGAS, 2015, p.10).

Esses dois fatores, mudança tecnológica e concentração, também contribuem para um fenômeno de escalada de preços no qual cada preço estabelece o piso para o próximo (MAZZUCATO, 2017). Nesse sentido, a mudança de base tecnológica, de químicos para biológicos, tem servido de justificativa para saltos cada vez maiores de preço. Um dos produtos de base química mais recentes e bem-sucedidos comercialmente foi o medicamento Sofosbuvir, para hepatite C, lançado no mercado norte-americano por U\$ 84,000 por tratamento. Já os produtos de base biotecnológica envolvendo terapia celular e técnicas de biologia sintética (CAR-T), o Kymriah (da empresa Novartis) e o Yescarta (da empresa Gilead), recém aprovados pela agência reguladora norte americana, tem o preço anunciado em U\$475.000,00⁸ e U\$373.000,00, respectivamente⁹. Já as compras de empresas nacionais em mercados emergentes, muitas delas produtoras de genéricos, pelas grandes farmacêuticas, reduzem o espaço para queda substantiva de preços e cada vez mais territórios.

A acumulação de riqueza no setor biofarmacêutico, no entanto não se resume a vendas robustas, mas também engloba a financeirização como um elemento chave. De fato, as altas receitas em vendas não são majoritariamente investidas, como seria de se imaginar, em inovação, mas sim em estratégias de valorização das ações. A empresa Gilead por exemplo, gastou U\$ 9 bilhões com recompra de ações apenas no primeiro semestre de 2016, um valor quase 3 vezes maior do que a empresa gastou com P&D no ano anterior¹⁰. Como os investimentos em pesquisa são baixos, as estratégias de fusão e aquisição se fazem ainda mais

⁷ <https://revenuesandprofits.com/pharma-industry-merger-and-acquisition-analysis-1995-2015/>

⁸ <https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-09-12/novartis-faces-price-tussle-in-europe-after-cancer-breakthrough>

⁹ <https://www.reuters.com/article/us-gilead-sciences-fda/fda-approves-gilead-cancer-gene-therapy-price-set-at-373000-idUSKBN1CN35H>

¹⁰ <http://www.bmj.com/content/354/bmj.i3718/rr-3>

necessárias para assegurar produtos inovadores no portfólio. Em diversos casos, grandes fundos de investimento alavancam essas operações. Em uma declaração recente, o então CEO da empresa Gilead disse: "para nós é bastante simples. Temos a flexibilidade de fazer ambas as coisas, ou seja, gerar valor para o investidor por meio da recompra de ações e dividendos e claro continuar sendo oportunistas em fusões e aquisições."¹¹

Essa profunda financeirização do setor farmacêutico reforça ainda mais a necessidade por altos preços, não só porque as receitas podem ser investidas na recompra de ações, mas também porque os anúncios sobre preços geram expectativa de aumento de ganhos de curto prazo (balanços trimestrais ou anuais), atraindo acionistas. Portanto, os preços funcionam sobretudo como uma ferramenta a serviço da valorização das ações, com retornos que podem ser mais significativos que as próprias vendas, ou seja, estabelecer um alto preço não necessariamente significa um esforço de maximizar lucros, mas sim de maximizar o "valor acionista" (LAZONICK, 2017)

Nessa dinâmica, um elemento chave são os bens intangíveis, do qual as empresas passam a depender cada vez mais (BARANES, 2016). Para as grandes empresas biofarmacêuticas, os bens intangíveis são a maior parte dos bens totais e os bens tangíveis decrescem (BARANES, 2016), pois as receitas estão relacionadas muito mais com portfólios e direitos de propriedade intelectual obtidos através de fusões e aquisições do que por meio de desenvolvimento próprio. Por isso, são frequentes as notícias sobre o fechamento de departamentos de pesquisa das grandes empresas e demissões em massa. De 2008 até 2016, a indústria farmacêutica cortou quase 150 mil empregos, a maioria deles na área de P&D¹². Portanto, independentemente de seus investimentos em inovação, essas empresas expandem seu portfólio de patentes ininterruptamente, tendo em vista que as patentes são o principal instrumento por meio do qual é possível a apropriação e controle de inovações desenvolvidas por outros atores, além de serem claro um importante termômetro para a valorização no mercado financeiro. Em suma, neste modelo, cabe às grandes empresas biofarmacêuticas a aquisição de empresas menores, a utilização de licenças para explorar descobertas feitas em instituições públicas e o investimento majoritariamente em pequenas modificações em produtos já existentes, com o objetivo de prolongar o ciclo de vida do produto e renovar monopólios patentários por períodos intermináveis.

¹¹ (1) Gilead Sciences. FQ1 2016 earnings call transcripts. S&P Capital IQ. 26 April 2016.

¹² <https://www.ft.com/content/ed421ea4-1925-11e6-b197-a4af20d5575e>

Nesse território da propriedade intelectual, as empresas que constituem o núcleo central da indústria biofarmacêutica são caracterizadas por gigantescos portfólios patentários que servem para criar uma rede fechada dentro da qual realizam trocas de ativos entre si, construindo assim uma intransponível barreira à entrada neste núcleo e mantendo uma enorme vantagem em relação às empresas excluídas da rede (HERSCOVICI, 2017).

Essa acumulação financeira diferenciada do setor farmacêutico em comparação a outros setores da economia, com crescimento exponencial e ininterrupto das margens de lucro desde os anos 80 e com uso intensivo do sistema de patentes tem atraído a atenção de diversos economistas de renome internacional, tais como Joseph Stiglitz, Jim O'Neil, William Lazonick, Mariana Mazzucatto, Jeffrey Sachs, entre outros. Ao analisar estas dinâmicas, tais autores enfocam especialmente nas distorções e desequilíbrios do modelo de acumulação financeira do setor biofarmacêutico, com ênfase na constatação das crises de inovação e de acesso a medicamentos. No entanto, as reflexões que encaram este modelo como expressão de uma estratégia geopolítica ainda são bastante escassas. Igualmente, ao diagnóstico de crise, não há uma contraposição indicando que do ponto de vista da estratégia norte-americana, este modelo está em sua mais plena forma e funcionamento.

A construção da hegemonia: o rastro do poder norte-americano

A hegemonia norte-americana no setor biofarmacêutico se expressa de várias formas. De acordo com volume de receitas de 2016, dentre as 10 maiores empresas do setor, 6 são norte americanas, incluindo as 3 no topo do ranking¹³. De acordo com amplo levantamento da OCDE, de 2009, os EUA recebem cerca de 68% dos capitais de risco investidos em ciências da vida (SALTER, 2011). No campo específico da biotecnologia, os EUA lideram o ranking do número de empresas do setor, número de pedidos de patente e número de tratamentos aprovados por autoridades regulatórias¹⁴.

Cabe acrescentar que o contexto norte-americano é bastante propício para as escaladas de preço, pois além de ser o país com o maior mercado consumidor de medicamentos, é um dos poucos que não estabelece nenhum tipo de controle sobre os preços e que libera publicidade direta para medicamentos (DOC, 2016). Além disso, o regime de propriedade intelectual nos EUA é considerado bastante permissivo, ou seja, as regras são aplicadas de modo a favorecer

¹³ Dados extraídos de: <https://igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/>

¹⁴ Dados extraídos de: <https://www.thebalance.com/ranking-the-top-biotech-countries-3973287>

o patenteamento excessivo, no espírito da decisão da Suprema Corte de 1980, no caso *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (sobre patenteamento de organismos geneticamente modificados), em que se estabeleceu que "qualquer coisa abaixo do sol feita pelo homem" pode ser patenteada.

Os EUA também possuem a maior base de pesquisa científica do mundo (DOC, 2016), com instituições acadêmicas sólidas e amplamente financiadas com verbas governamentais. Essa combinação de investimentos públicos regulares e substantivos em pesquisa de um lado e um ecossistema de investidores e mercados de ações robustos de outro é articulada por meio de regulações que desde os anos 80 criam uma governança da inovação favorável a concentração de conhecimento nas grandes empresas biofarmaceuticas norte-americanas. As grandes empresas do setor se beneficiam ora do licenciamento direto de pesquisas realizadas em universidades ora da incorporação, por meio de fusões e aquisições, de empresas menores que surgiram justamente da combinação entre pesquisa financiada pelo governo e capitalização no mercado financeiro. Na área de Biotecnologia é especialmente evidente a formação de clusters justo em cidades que reúnem uma sólida indústria de capital de risco e uma rede de universidades e instituições de pesquisa de ponta, como é o caso de São Francisco e Boston, os dois maiores clusters de biotecnologia do país (OWEN, 2017).

Os EUA também têm liderado, desde os anos 80, as negociações de amplos acordos que globalizam os padrões de proteção à propriedade intelectual, de modo a assegurar poder de mercado e posições privilegiadas para as empresas biofarmacêuticas do país. O regime global de propriedade intelectual estabelecido mediante o acordo TRIPS é um marco nesse sentido, pois impõe regras comuns e padrões mínimos para países em diferentes estágios de desenvolvimento, aprofundando assim assimetrias estruturais no sistema internacional. O Estado norte americano tem atuado não apenas na aplicação do TRIPS de modo que lhe seja favorável, mas também na pressão aos países que utilizam as margens de flexibilidade do acordo, na negociação de acordos bilaterais e plurilaterais que impõem regras ainda mais profundas que as do TRIPS, no sentido da maximização do sistema de patentes, e por fim no bloqueio de pautas em esferas multilaterais que visam promover qualquer revisão do TRIPS. Na década seguinte a assinatura do TRIPS, as tecnologias médicas lideraram com ampla folga o ranking do patenteamento de acordo com dados da OMPI¹⁵.

¹⁵ WIPO Statistics Database.

O debate teórico

Ao analisar a atuação da indústria biofarmacêutica e suas incomparáveis margens de lucro, muitos autores identificam que o regime internacional de propriedade intelectual constitui um elemento chave na compreensão da economia política internacional deste setor. Neste sentido, autores como Peter Drahos (2002) e Susan Sell (2011) partem de uma perspectiva pluralista da economia política para identificar o papel de grupos de pressão na conformação do principal marco internacional de propriedade intelectual, o Acordo TRIPS, concluindo que este foi fruto de uma influência coordenada das grandes empresas farmacêuticas. Essa perspectiva coloca as forças do mercado como as principais responsáveis por moldar a ordem econômica global, suplantando o interesse dos Estados. Esse ângulo de análise, portanto, coloca o regime global de propriedade intelectual como obra dos mercados, que com êxito instrumentalizam o poder estatal a seu favor.

Já Stephen Krasner (2009) parte de uma perspectiva realista, rejeitando a concepção de que o Estado foi suplantado por uma rede de forças transnacionais não-estatais e que os modelos de acumulação financeira não respondem ao controle dos Estados, mas sim aos atores privados. Para Krasner, a existência de atores não estatais só pode ser compreendida no marco de uma estrutura maior que responde ao poder e aos interesses dos Estados em busca da maximização de seus interesses nacionais. Nessa perspectiva, a influência de empresas em torno de um acordo como o TRIPS é apenas um acontecimento dentro de uma determinada estrutura econômica internacional, e não é capaz de definir a estrutura em si. Krasner aponta que a própria interdependência entre Estados-Empresas pode ser encarada como reflexo das políticas e escolhas estatais.

Para muitos autores da escola institucionalista, as características que marcam a atuação das empresas farmacêuticas reforçam a tese da “financeirização” ou “capitalismo acionista”, ou seja, um novo regime de crescimento no qual as empresas adotam um modelo de governança voltado para maximizar o retorno para os acionistas. Nessa abordagem, há uma captura da economia real pelo capital financeiro, o enxugamento da atividade produtiva central e o foco crescente em retornos de curto prazo com vistas a valorização de ativos financeiros. Esses aspectos podem ser exemplificados pela prática de “recompra de ações” no setor farmacêutico. Lazonick (2010, 2016) identificou que muitas das grandes corporações americanas, incluindo a Pfizer e a Merck, as duas maiores farmacêuticas do país, com frequência distribuem 100% de sua receita líquida para os acionistas, e obtém recursos adicionais reduzindo reservas, vendendo bens ou promovendo demissões em massa, muitas delas na área de P&D. De acordo com a

análise de Lazonick, na era da financeirização, a performance superior de uma empresa farmacêutica consiste em satisfazer as expectativas de Wall Street em torno dos “resultados por ação” (earnings per share - EPS) divulgados quadrimestralmente.

No entanto, para Chesnais (2002), um dos principais teóricos da financeirização, “foi apenas nos Estados Unidos que se implantou plenamente o regime de acumulação com dominação financeira e onde se assumiram todos os seus traços” (CHESNAIS, 2002). Essa constatação leva o autor a ponderar que os mercados financeiros que fundamentam a liquidez são em grande parte uma criação dos Estados Unidos, projetados depois mundialmente. Isso faz dos EUA o poder normativo que impõe um grau muito elevado de liberalização e de desregulamentação a outros países, a ponto de condicionar a existência desse regime projetado mundialmente, e também faz dos EUA o epicentro das crises financeiras e econômicas. Ou seja, se a dominação financeira é parte da estratégia americana, o mesmo poderia ser inferido em relação ao processo de financeirização de empresas não-financeira de áreas consideradas estratégicas, como é o caso da indústria farmacêutica.

A respeito da relação Estado-Empresa, autores da vertente neo-schumpeteriana, como Mariana Mazzucato (2013, 2016, 2017), afirmam que há uma relação disfuncional entre riscos e benefícios quando se analisa a economia política da inovação em saúde, na medida em que é o estado que arca com os maiores riscos e as empresas que colhem os maiores benefícios. Mazzucato questiona o modo como as empresas focam na extração de valor em detrimento da criação de valor, que é deixada como responsabilidade do "Estado Empreendedor". Nesse sentido a autora aponta as conexões entre os investimentos do governo americano, por meio especialmente do Instituto Nacional de Saúde (NIH), e do DARPA na consolidação da indústria biofarmaceutica. No entanto Mazzucato não aborda quais as agendas e prioridades estratégicas que orientam este financiamento estatal e aposta mais na tese de um despreparo do Estado no trato com as empresas do que num processo coordenado de garantia de superioridade tecnológica e econômica.

Conforme afirmam Chase-Dun et all (2005), a biotecnologia se constitui cada vez mais como um setor estratégico porque é capaz de proporcionar vantagens competitivas na disputa interestatal, como volumosas rendas tecnológicas, especialmente com o estabelecimento de monopólios a nível global, e liderança militar, contribuindo assim para gerar desequilíbrios de poder e posições mais altas no sistema interestatal. Portanto a desconexão entre riscos e benefícios apontada por Mazzucato pode ser colocada em perspectiva, levando-se em conta as dimensões geopolíticas das estruturas de mercado baseadas em concentração oligopolista,

especialmente quando esta concentração se articula com controle de conhecimentos e da fronteira tecnológica, como é o caso no mercado biofarmacêutico.

Nesse sentido, Carlos Medeiros (2004), traz uma contribuição para a compreensão do papel do Estado ao refutar a tese do progresso técnico endógeno, dissociando avanços científicos-tecnológicos da necessidade econômica. Medeiros (2004) enfatiza também que a necessidade de manter uma superioridade estratégica sobre adversários impõe um ritmo de desenvolvimento e inovação na esfera militar sem paralelo na esfera civil. Por fim, conforme afirma Padula (2017), combinando o estruturalismo econômico com o realismo da política internacional, nem mesmo o processo de crescente concentração observado no mercado farmacêutico "pode ser encarado como um fenômeno de mercado, ou puramente impulsionado pela força econômica de grandes empresas" (PADULA, 2017, p. 178), uma vez que se desdobra na geração de vulnerabilidades estratégicas em outros estados e detém, portanto, grande relevância nas disputas interestatais.

Delimitação do objeto e estrutura

Esta dissertação terá, portanto, como recorte a indústria biofarmacêutica, o contexto norte-americano e os investimentos em biotecnologia. O ponto de partida será um debate teórico sobre a relação entre poder e saúde bem como uma análise histórica sobre as conexões entre indústria da saúde, indústria da guerra e acumulação financeira. Em seguida será apresentada uma caracterização da estrutura governamental em pesquisa biomédica nos EUA com especial enfoque nos fluxos de financiamento estatal e na participação do setor de defesa na definição de prioridades estratégicas. Em seguida, será realizado um estudo de caso de uma das principais empresas biofarmacêuticas norte-americanas, identificando em especial suas conexões com os investimentos e as prioridades definidas pelo Estado.

Hipótese, perguntas, e contribuição da pesquisa

A hipótese central deste trabalho é de que o setor biofarmacêutico internacional se estrutura a partir de um complexo "médico-tecnológico-financeiro" associado ao projeto de poder norte-americano, cuja pauta está ligada às prioridades estratégicas do setor de defesa, que articula instituições públicas e corporações, por meio dos canais de financiamento estatal na área biofarmacêutica. A hipótese secundária é de que as estratégias de patenteamento, financeirização e de fusões e aquisições levadas a cabo pelas empresas biofarmaceuticas norte-

americanas reforçam o funcionamento do complexo "médico-tecnológico-financeiro" e contribuem assim para a liderança militar e econômica dos EUA no sistema internacional.

As perguntas de trabalho desta pesquisa são:

- Quais são os nexos entre poder e saúde e como se desdobram em acumulação de conhecimento e acumulação de riqueza?
- Que condições possibilitam a hegemonia dos EUA no setor biofarmacêutico?
- Como são definidas as prioridades em pesquisa biomédica nos EUA?
- Como os EUA organiza seu ecossistema de P&D biomédica articulando instituições públicas e privadas? Qual o papel do setor da defesa nesse ecossistema?
- Como o setor privado se articula com os fluxos de financiamento estatal e com as prioridades estratégicas dos EUA?
- Como as estruturas do mercado biofarmacêutico global atendem ao objetivo de acumulação de poder e riqueza dos EUA?

A contribuição deste trabalho é fazer um levantamento teórico e empírico que possibilite analisar a montagem e funcionamento de um complexo “médico-tecnológico-financeiro” associado ao projeto de poder norte-americano, consolidando um olhar de conjunto que envolve a esfera militar, o setor saúde, o poder político e os agentes do mercado. Nesse sentido, o trabalho pretende contribuir para novas abordagens a respeito da economia política e da economia da inovação relativas ao setor biofarmacêutico.

Metodologia

Esta pesquisa adota uma perspectiva científica do tipo pragmática, segundo a qual é possível combinar diversos métodos de interpretação dos fatos de forma não hierárquica e levando-se em conta a disponibilidade de material empírico. No caso do tema pesquisado, há uma dispersão, reduzida disponibilidade e falta de padronização dos dados, impossibilitando assim uma pesquisa quantitativa robusta e consistente. Por este motivo, adota-se o método da pesquisa qualitativa, com o intuito de demonstrar empiricamente alguns conceitos teóricos e organizar amostras de dados que ilustram as hipóteses desta dissertação. A perspectiva transformadora também é incorporada a esta pesquisa, na medida em que o pesquisador visa não apenas descrever a realidade, mas também contribuir com a reflexão voltada para sua problematização e alteração.

Estratégia da pesquisa

A pesquisa será do tipo qualitativa, selecionando determinadas amostras documentais para a partir delas realizar levantamentos e análises. Será utilizado como método o estudo de caso, pois é a estratégia investigativa mais condizente para abordar um fenômeno contemporâneo em seu contexto real e para revelar diferentes aspectos deste fenômeno.

A abordagem da pesquisa será multidisciplinar, utilizando principalmente o referencial teórico da economia política internacional, mas também algumas referências teóricas do campo da biopolítica e da teoria da inovação. A pesquisa pretende assim estabelecer novos diálogos e conceitos. A pesquisa terá como recorte temporal os anos 80 em diante, mas alguns recuos históricos também serão usados como abordagem. As principais escolas de pensamento utilizadas para defender a hipótese serão a realista, institucionalista e o estruturalismo econômico, que serão articulados em contraposição a alguns argumentos da escola neoclássica e da vertente neoschumpeteriana

As etapas da pesquisa serão: Investigação teórica (capítulo 2) para propor as bases para a elaboração de um conceito de complexo médico-tecnológico-financeiro, tendo como recorte a indústria biofarmacêutica e o foco especial em biotecnologia. Investigação empírica (capítulo 3) sobre prioridades estratégicas de P&D na área biomédica, seguida de investigação empírica sobre a estrutura governamental norte-americana em P&D biomédica e seu funcionamento, com ênfase no financiamento e nos pontos de interação com o setor privado. Será realizado ainda um estudo de caso (capítulo 4) que terá como objeto a empresa Gilead, trazendo alguns elementos da interação estado-empresas para reforçar a hipótese da existência de um complexo medico-tecnológico-financeiro no qual está inserido o setor biofarmacêutico.

Conceitos chaves utilizados nesta pesquisa serão: Poder global (Fiori), poder estrutural (Strange), território econômico (Hilferding), biopolítica (Foucault), financeirização (Chesnais), Estado empreendedor (Mazzucato), proprietários ausentes (Veblen), segurança em saúde (Padula).

Material empírico e procedimentos de análise:

Para as investigações empíricas, foram identificadas fontes primárias de informações e dados, descritas a seguir de acordo com o capítulo a qual se referem.

No capítulo 3, foi utilizado um conjunto de documentos para identificar prioridades em P&D biomédica nos EUA, com base no recorte temporal de 2000 a 2018, selecionado por ser

o período em que se consolidou tanto o paradigma da "guerra ao terror" como as transformações da indústria farmacêutica, relacionadas com as reformas liberalizantes dos anos 80.

Os documentos foram selecionados privilegiando-se a esfera do poder executivo, tendo em vista seu papel de destaque nas questões de segurança nacional. Foram privilegiados documentos mais abrangentes como estratégias nacionais e diretivas presidenciais, pois estes implicam a definição de prioridades para todos os departamentos do governo simultaneamente. Também foram privilegiados documentos do setor de inteligência, tendo em vista que este atua para promover a troca de informações e a convergência dos demais departamentos em torno das prioridades de segurança nacional. Por fim, foram utilizados ainda documentos elaborados por atores externos ao governo, que atuam de forma consultiva, sob demanda de uma ou mais agências governamentais. Longe de representarem uma compilação exaustiva, esses documentos constituem uma amostra de algumas prioridades estratégicas que se consolidaram durante o período analisado. A seleção dos documentos se deu da seguinte forma:

Em relação a “Estratégia de Segurança Nacional” e a “Estratégia Nacional de Defesa” foram privilegiadas as mais recentes, elaboradas em 2017 e 2018, respectivamente, de modo a favorecer uma percepção mais acurada da conjuntura atual. No entanto, foram utilizadas de referência também as “Estratégia de Segurança Nacional” e a “Estratégia Nacional de Defesa” lançadas desde os anos 2000, pelos Governos Obama, Bush e Clinton para demonstrar a continuidade da importância da correlação entre saúde e defesa neste período.

Em relação as diretivas presidenciais, entre 2000 e 2018 foram identificadas 6 diretivas relevantes para esta pesquisa: HSPD-4/NSPD-17: Estratégia Nacional para Combater Armas de Destruição em Massa¹⁶, de 2002; HSPD-10/NSPD-33: Biodefesa Para o Século 21¹⁷, de 2004; HSPD-18: Contra-medidas Médicas Contra Armas de Destruição em Massa¹⁸, de 2007; HSPD-21 Preparação Médica e de Saúde Pública de 2007; PPD-2: Implementação da Estratégia Nacional para Conter Ameaças Biológicas¹⁹, de 2009; PPD-8: Preparação Nacional, de 2011²⁰. Ao longo da análise foi identificado que a HSPD 21, PPD-2 e PPD-8 não contemplam ações relacionadas a pesquisa básica e aplicada em doenças e contra-medidas médicas, portanto estes documentos não foram utilizados como referência.

¹⁶ <https://fas.org/irp/offdocs/nspd/nspd-17.html>

¹⁷ <https://fas.org/biosecurity/resource/documents/hspd-10.pdf>

¹⁸ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

¹⁹ <https://fas.org/irp/offdocs/ppd/ppd-2.pdf>

²⁰ <https://www.dhs.gov/presidential-policy-directive-8-national-preparedness>

A respeito dos documentos do setor de inteligência, foram considerados os núcleos de inteligência mais diretamente relacionados à área médica, que são o Centro Nacional de Inteligência Médica (NCMI), vinculado a Agência de Inteligência da Defesa (DIA), e a Comunidade de Interesse em Avaliação e Gerenciamento da Pesquisa Biomédica das Forças Armadas (ASBREM). Do NCMI o único documento encontrado foi o "Ranking de capacidades em cuidados de saúde", produzido em 2000 e atualizado em 2008. Da ASBREM o único documento encontrado foi "Estratégia Integrada do DOD para Pesquisa e Desenvolvimento Biomédico: Inovação Médica para as tropas do futuro". Do setor de inteligência também foram considerados documentos produzidos pelo Conselho Nacional de Inteligência (NIC), que incluem Estimativas Nacionais de Inteligência (NIE), relatórios especiais e memorandos internos. A única NIE encontrada que se relaciona com o tema desta dissertação e que está desclassificada é: "A Ameaça Global das Doenças Infecciosas e suas Implicações para os EUA", de 2000. De 1996 a 2016, o NIC produziu 25 relatórios especiais²¹, 4 dos quais se relacionam diretamente com biomedicina, biotecnologia e biodefesa, o primeiro deles é a NIE citada acima e os outros são: a) "A nova onda do HIV/Aids: Nigéria, Etiópia, Rússia, Índia e China", de 2002; b) "SARS em queda, mas ainda uma ameaça", de 2003; c) "Implicações estratégicas da saúde global", de 2008. Além disso, por meio do site "Black Vault" foi obtido o memorando interno produzido pelo NIC intitulado "A ameaça da guerra biológica", de 2001.

Em relação a núcleos externos de inteligência e análise, foi selecionado o Conselho Nacional de Pesquisa (NRC), braço operacional do coletivo formado pela Academia Nacional de Ciências (NAS), a Academia Nacional de Engenharia (NAE) e a Academia Nacional de Medicina (NAM). O NRC produz cerca de 200 relatórios por ano (REF) que entram na categoria de "relatórios consensuais", pois passam por um processo rigoroso de revisão, inclusive externa. Para os propósitos desta dissertação, foi realizada uma busca na base no NRC dentro da categoria "biologia e ciências da vida", usando a subcategoria "biotecnologia" como filtro e a palavra chave "biodefesa". Foram encontrados 15 relatórios consensuais, sendo que dois foram excluídos por se relacionarem com agrodefesa. Dentre os 13 relatórios restantes, foram identificados aqueles que são simultaneamente vinculados a área de "Biologia e ciências da vida" e à área de "Assuntos de conflito e segurança", que correspondem a um total de 5 relatórios. São eles: a) "Oportunidades em biotecnologia para aplicações futuras no exército"²²,

²¹<https://www.dni.gov/index.php/who-we-are/organizations/mission-integration/nic/nic-related-menus/nic-related-content/nic-publications>

²² This study was supported by Contract No. DAAD 19-99-L-0052 between the National Academy of Sciences and the Department of Defense

de 2001; b) "Contendo o bioterrorismo: o papel da ciência e tecnologia", de 2002; c) "Globalização, Biossegurança e o futuro das ciências da vida", de 2006; d) "Ciências biológicas e biotecnologia na Rússia: Controlando doenças e ampliando a segurança", de 2006; e) "Biodefesa na era da biologia sintética", de 2018. Para o escopo desta análise foi adicionado também o relatório "Pesquisa biotecnológica na era do terrorismo", de 2004, que embora não seja simultaneamente das categorias "Biologia e ciências da vida" e "Assuntos de conflito e segurança", mas sim das categorias "Políticas para ciência e tecnologia" e "Assuntos de conflitos e segurança", foi o primeiro relatório a lidar especificamente com essa articulação entre ciências da vida e segurança nacional e é até hoje lembrado como um relatório pioneiro, sob a alcunha de relatório "Fink", uma alusão ao sobrenome de seu principal autor.

Esse grupo de 14 documentos foi analisado para gerar uma lista de prioridades estratégicas conforme 4 eixos: Estratégias de pesquisa, focos de pesquisa, metas de inovação e disciplinas estratégicas.

Para o levantamento a respeito da da estrutura governamental em pesquisa biomédica foi analisada uma extensa lista de documentos oficiais que contém informações sobre estrutura, programas e orçamento de agências, laboratórios e centros de P&D ligados à defesa com atuação em áreas ligadas a biomedicina. A lista completa de documentos se encontra na bibliografia. Os principais documentos utilizados foram: Orçamento geral do DOD (documento DOD R-1), o documento *guide to DOD research funding* e o *DOD program charts* além dos documentos que detalham os programas de cada agência da Defesa (documentos R-2, Sumários descritivos e Livros de Justificativas).

Para os dados sobre o DHHS, foram usados as bases e documentos do NIH, em especial o Almanaque do NIH (<https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/nih-almanac/appropriations-section-2>), o relatório de gastos por categoria (https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx), e a base de métricas a respeito das licenças (<https://www.ott.nih.gov/tt-metrics/licensee-business-type>). Outros documentos utilizados, relacionados ao DHHS, estão devidamente listados na bibliografia.

Para ilustrar a relação entre esta estrutura de pesquisa e as prioridades identificadas anteriormente foram elaborados dois pequenos estudos de caso, a respeito das doenças infecciosas (prioridade identificada dentro do eixo “focos de pesquisa”), e da biologia sintética (prioridade identificada dentro do eixo “disciplinas estratégicas”).

Também foram identificadas três modalidades mais representativas a respeito dos instrumentos de financiamento e colaboração entre Estado-Empresas: os CRADA, Licenças exclusivas do NIH e os aportes do programa SBIR/STTR.

No capítulo 4, assim como no capítulo anterior, o recorte temporal elegido foi o período dos anos 80 a 2018. Para a realização do estudo de caso a respeito da empresa Gilead, foram analisados todos os relatórios financeiros submetidos pela empresa à Comissão de Ativos e Transações dos EUA, no período de 1997 a 2018, mais especificamente o formulário 10-k, que contém dados a respeito dos gastos da empresa com Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), informações relevantes sobre parcerias colaborativas e sobre Fusões e Aquisições (F&A). Os relatórios são submetidos no início de cada ano e fazem referência ao ano anterior, portanto, os relatórios submetidos de 1997 a 2018 contemplam dados referentes aos anos de 1996 a 2017. Também foi analisado o anexo 2.1, submetido em 2018, que contém a lista mais recente de subsidiárias da empresa Gilead. Todos os relatórios e anexos foram obtidos na base de dados da Comissão de Ativos e Transações (SEC) dos EUA: <https://www.sec.gov/cgi-bin/browse-edgar?CIK=0000882095&action=getcompany>

O histórico de Fusões e Aquisições realizadas pela empresa Gilead, bem como dados sobre a data e o valor de cada transação, vieram do site crunchbase (https://www.crunchbase.com/organization/gilead-sciences/acquisitions/acquisitions_list#section-acquisitions). Esses dados foram confrontados com os dados dos formulários 10-K para averiguar e corrigir possíveis imprecisões e assim foi definida uma lista de empresas adquiridas, com data e valor de cada transação.

Para analisar a relação da Gilead com a estrutura e programas governamentais de pesquisa, foram analisadas as bases organizadas pela organização *Knowledge Ecology International* (KEI) a respeito de CRADAs (<http://drugdatabase.info/cradas/>) e Licenças exclusivas do NIH (<http://drugdatabase.info/nih-exclusive-licenses/>). A base de CRADAs contém todos os contratos relacionados ao NIH, CDC e FDA entre 1985 e agosto de 2017. A base de Licenças exclusivas do NIH contém todos os documentos deste tipo, realizados entre 1975 e agosto de 2017. Em cada uma das bases foram feitas buscas pelo termo "gilead" e em seguida por cada uma das empresas que já foi alvo de fusão e aquisição pela Gilead. O acesso a essas bases foi realizado em dezembro de 2018.

Para analisar a relação da Gilead com o programa SBIR/STTR foi consultada a base do SBIR/STTR (<https://www.sbir.gov/sbirsearch/firm/all>) no campo de busca "awards - company

listing” onde foi lançado o termo "Gilead" e em seguida foi lançado o nome de cada uma das empresas que já foi alvo de fusão e aquisição pela Gilead.

Para analisar o controle acionário da Gilead, foi utilizado o site da NASDAQ na página “ownership summary” (<https://www.nasdaq.com/symbol/gild/ownership-summary>) com data de acesso em 01/02/2019

Esse conjunto de dados foi utilizado para elaborar um gráfico dos gastos em P&D da Gilead entre 1996 e 2017; uma tabela com todas as empresas que foram alvo de fusão e aquisição pela Gilead, indicando ainda quais destas tiveram apoio mediante CRADA, Licenças exclusivas do NIH e os aportes do programa SBIR/STTR; uma tabela sobre os tipos de acordo firmados pela Gilead no marco de suas alianças colaborativas; e por fim um gráfico explorando correlações entre todas as dimensões abordadas anteriormente, que tem como intuito propor novos modelos de análise a respeito da estrutura do controle exercido pelas empresas farmacêuticas sobre mercados, conhecimentos e ativos financeiros.

Limitações

Outras agências federais também possuem um peso significativo na estruturação e investimento em pesquisa biomédica, tais como a Fundação Nacional de Ciência (NSF), o Departamento de Segurança Doméstica (DHS), o Departamento de Assuntos dos Veteranos (DVA) e o Departamento de Energia (DOE), mas por limitações de tempo e escopo não foi possível inseri-los nesta pesquisa. No entanto, ao focar no Departamento de Defesa e no Departamentos de Serviços Humanos e de Saúde, captura-se mais de 86% do investimento estatal na área biomédica (RA, 2017).

Os CRADAS realizados pelo DOD não estão contemplados no levantamento do capítulo 4, pois não foram identificadas fontes. Dados gerais a respeito de contratos entre empresas e governo, inclusive via DOD, foram pesquisados na base *Federal procurement data system* (<https://www.fpds.gov/fpdsng/cms/index.php/en/>). No entanto só foi possível sistematizar os dados referentes a empresa Gilead e não das demais empresas da rede da Gilead.

Outra limitação é referente ao levantamento sobre a rede da empresa Gilead. Exploramos quantas das empresas adquiridas pela Gilead tinham contratos de CRADA, SBIR/STTR ou Licença do NIH, mas não verificamos quais destas empresas surgiram de centros universitários que receberam essas três formas de apoio governamental. Esse nível de detalhamento provavelmente revelaria um nível muito maior de conexões entre a Gilead e a estrutura estatal de apoio a pesquisa.

1. INVESTIGAÇÃO TEÓRICA SOBRE OS NEXOS ENTRE DINHEIRO, PODER E SAÚDE

Esta dissertação propõe um esforço inicial de construção do conceito de "complexo médico-tecnológico-financeiro", mediante o qual se exerce o acúmulo simultâneo de poder, riqueza e conhecimento, tendo como vetor a saúde. Devido a amplitude do conceito, trabalharemos, dentro do eixo "médico" com o recorte da indústria biofarmacêutica, dentro do eixo "tecnológico" com o recorte da biotecnologia e no eixo "financeiro" com recorte temporal do processo de financeirização da economia mundial, intensificado a partir dos anos 80. A ideia de "complexo" tem por objetivo reforçar a visão de que os três eixos são indissociáveis e se articulam por meio de uma vasta rede de colaborações, recursos e sinergias. Propomos ainda que esta estrutura tem suas origens nas relações mais elementares entre poder, riqueza e conhecimento. O objetivo deste capítulo é realizar uma investigação teórica sobre estas relações. Iniciaremos com o eixo poder e riqueza, explorando a relação entre guerra e capitalismo, para daí abordar o eixo poder e conhecimento, que se desdobra na relação entre guerra e corrida tecnológica. Na sequência abordaremos o eixo conhecimento e riqueza, que se expressa na relação entre fronteira tecnológica e acumulação financeira.

Na mais recente Estratégia de Segurança Nacional dos EUA (NSS, 2017) um tema implícito ao longo de todo o documento é a competição com outras potências. A palavra "competição" ou termos similares aparecem cerca de 75 vezes²³. A competição estratégica interestatal, especialmente com a Rússia e com a China, é colocada como a principal preocupação de segurança dos EUA. É sob este prisma que propomos o olhar sobre a corrida tecnológica e a acumulação financeira. Até mesmo porque, a Estratégia Nacional de Segurança (NDS, 2018), derivada da Estratégia de Segurança Nacional, assevera que a proliferação do conhecimento está erodindo as vantagens históricas dos EUA e que esse processo precisa ser revertido, em nome da segurança e da prosperidade. Para abordar esta conjuntura, no entanto, se faz necessário voltar nossa atenção para as forças que regem as disputas interestatais.

Na sua investigação sobre o "Poder Americano" e partindo do *paradoxo do hiperpoder*, Fiori (2004) realiza extensa pesquisa teórica empreendendo uma análise baseada no recuo histórico e concentrando sua investigação no processo de formação dos Estados-Nações europeus para daí depreender a gênese do sistema interestatal capitalista. Para tanto, Fiori tece

²³ <https://foreignpolicy.com/2017/12/18/five-takeaways-from-trumps-national-security-strategy/>

uma elaborada teoria do poder que associa as disputas territoriais e a acumulação de riqueza, antes e depois do advento dos estados-economias nacionais (FIORI, 2004).

Para a análise do momento que precedeu a formação dos estados-economias nacionais, Fiori utiliza como referência as investigações de Norbert Elias sobre o mecanismo que gerou a base da hegemonia territorial: a acumulação de terras por determinadas famílias num ciclo expansivo impulsionado pela monopolização articulada do uso da força e da tributação (ELIAS, 1993: 98). Por meio da análise das campanhas de Luis VI contra outros senhores feudais, Elias demonstra como a concentração de terras gerava poder político, econômico e militar. Assim sendo, a conquista de novas terras era um movimento que permitia acentuar a interconexão entre monopolização da violência e da tributação por meio de uma autoridade central, haja visto que maior poder militar gerava maior capacidade de tributação e maior capacidade de tributação gerava maior poder militar. Esse processo de "sociogenese" dos Estados, observado inicialmente na França, teve como desdobramentos a reativação da economia de mercado, que havia praticamente desaparecido entre os séculos IX e XI, e a transformação da guerra na atividade principal dos primeiros poderes territoriais europeus, que depois, seguiu sendo a atividade básica dos estados nacionais (FIORI, 2010:13).

Fiori define os estados-economias nacionais como uma "verdadeira máquina de acumulação de poder e riqueza", resultante da internalização mútua entre autoridade política e forças de mercado, ou ainda da relação estrutural entre os "senhores da guerra" e os "senhores do dinheiro" (FIORI, 2014: 24). Essa máquina, inventada a priori pelos europeus, gera uma energia expansiva nunca antes vista, lançando as bases de um sistema interestatal competitivo e anárquico (PADULA, 2017). Fiori encara a guerra como força dinâmica, integradora e hierarquizadora desse sistema.

Durante o "longo século XIII", nunca houve nem haverá "paz perpétua", nem sistemas políticos internacionais estáveis, porque se trata de um "universo" que precisa da preparação para guerra e das crises para poder se ordenar e "estabilizar". E, através da história, foram quase sempre estas guerras e estas crises que abriram os caminhos da inovação e do "progresso" na história deste sistema inventado pelos europeus. (FIORI, 2010 p.7)

Fiori também conclui que foi no interior desse sistema de Estados-economias nacionais que se desenvolveu o regime de acumulação capitalista, um circuito praticamente automático de acumulação que deu um impulso fenomenal ao movimento expansivo que já estava em curso na Europa. Nesse sentido, o capitalismo consiste numa estratégia criada e implementada pelo poder expansivo de alguns Estados Europeus. O sistema capitalista foi paulatinamente se internacionalizando, conforme os Estados nacionais europeus se lançaram em conquistas

supranacionais que expandiam seus respectivos territórios econômicos e o domínio de posições privilegiadas de acumulação de poder e riqueza, o que é um indício de que nenhuma economia capitalista de fato se desenvolve sem estar associada a um Estado com um projeto de acumulação de poder, capaz de moldar o funcionamento do sistema internacional de modo a possibilitar aos agentes econômicos a ele associados a conquista de posições monopólicas privilegiadas.

Refutando as teses de estabilidade do *hegemon*, Fiori (2016) observa que não houve paz nem estabilidade política no sistema mundial mesmo quando apenas uma potência concentrou sozinha todos os instrumentos de poder e acumulação de riqueza; e que a crescente homogeneidade ética e cultural, baseada na universalização dos valores europeus, tampouco foi capaz de promover a “paz perpetua”, que não se observou nem mesmo entre os países promotores desse sistema de valores pacifistas, pelo contrário, foram estes os que mais guerrearam (FIORI, 2016 p.14-15).

O sistema internacional pós-Guerra Fria manteve como característica uma arquitetura assimétrica de distribuição de poder e riqueza e uma dinâmica interestatal anárquica e competitiva (PADULA, 2017). A partir dos anos 80, quando a acumulação de ativos financeiros se tornou a principal forma de gestão da riqueza, alguns autores, como Hardt e Negri (2010), identificaram nessa superestrutura da economia capitalista globalizada uma forma política pós-nacional do mercado global, que chamam de “império”, mas Fiori refuta esta interpretação, enfatizando que a globalização do capitalismo não foi obra do capital e sim das disputas expansivas entre estados-economias nacionais, que sucessivamente impuseram uns aos outros sua moeda, sua dívida pública e seu modelo de tributação para fazer do sistema monetário internacional um espaço privilegiado de expansão do seu capital financeiro nacional (FIORI, 2004 - pg 102). De acordo com Tavares (2009), a financeirização da riqueza passou a ser, desde a década de 1980, um padrão sistêmico globalizado, mas a autora identifica a mundialização financeira com a reafirmação da hegemonia norte-americana, marcada pelo fortalecimento do dólar como moeda de reserva e de denominação das transações comerciais e financeiras.

A análise de Fiori destaca que os Estados-Economias nacionais surgem não como um recorte definido pela evolução natural do mercado e sim pela vontade política dos Estados territoriais dedicados a gestar uma noção de “interesse nacional” (FIORI, 2004: 34). De maneira similar, em seu artigo “O desenvolvimento tecnológico americano no pós-guerra como um empreendimento militar”, Carlos Aguiar de Medeiros (2004), demonstra que a inovação e a difusão de tecnologias na área militar não foram fruto da ação das forças de mercado e sim um

empreendimento militar no qual instituições públicas desempenharam um papel chave. Medeiros (2004) aborda a consolidação do “complexo militar-industrial-acadêmico” como uma rede descentralizada e coordenada de atores que exerceu forte influência no deslocamento da fronteira científica e no avanço tecnológico. Nesse sentido, Medeiros refuta a tese do progresso técnico endógeno, dissociando avanços científicos-tecnológicos da necessidade econômica.

Medeiros (2004) enfatiza também que a necessidade de manter uma superioridade estratégica sobre adversários impõe um ritmo de desenvolvimento e inovação na esfera militar sem paralelo na esfera civil. Essa racionalidade ganhou corpo especialmente a partir da segunda guerra mundial, quando a tese de que a posse de armamento tecnologicamente superior é decisiva passou a prevalecer nos círculos da inteligência americana. Durante este conflito, os esforços de pesquisa transcenderam as estruturas militares e engendraram a criação de novas frentes como a *National Defense Research Council* (NDRC), uma rede de pesquisa envolvendo diversas universidades e instituições públicas. Essa relação de descentralidade foi essencial para a mobilização de recursos científicos voltados para a defesa nacional.

A montagem de um sistema de inovação em defesa teve como base, portanto, uma forte articulação entre organizações acadêmicas, industriais e governamentais, com grande protagonismo das agências e projetos coordenados pelos militares. Por isso, de acordo com Medeiros (2004), “O ‘complexo militar-industrial-acadêmico’, liderado pelos militares nos EUA, “foi uma realização não menos importantes do que seus resultados tecnológicos” (MEDEIROS, 2004, p. 235). A montagem desse sistema teve grande impulso dos projetos focados em “grande ciência” (conexão entre distintos campos de conhecimento como física e engenharia, em grandes projetos e empreendimentos militares), tendo como desafio não apenas avançar nas fronteiras do conhecimento, mas também avançar na redução das fronteiras administrativas e operacionais.

Medeiros (2004) comprova com dados que a concorrência armamentista com a União Soviética foi uma mola propulsora para investimentos de grande porte no complexo industrial-militar-acadêmico, que tinha como fundamento a “estratégia do armamento superior”, mas ressalta que com a extinção deste adversário e da ameaça nuclear por ele representada, houve retração no orçamento da defesa. Entretanto, Medeiros (2004) identifica o extraordinário aumento de gastos militares após os ataques de 11 de setembro de 2001, desencadeando um novo ciclo de inovações e um novo fôlego para a influência do complexo industrial-militar-acadêmico. Medeiros (2004) destaca especialmente como novas concepções de guerra hoje

movimentam os recursos deste sistema de inovação em defesa, reconfigurando não apenas os investimentos, mas os próprios desafios de segurança formulados pelos militares americanos.

É, portanto, nessa conjuntura pós 11 de setembro que Medeiros (2004) identifica a substituição de uma doutrina de “armamento superior” pela concepção de guerra assimétrica, onde o que está em jogo é um adversário em potencial, ao invés de um alvo fixo localizado no espaço e no tempo. As intervenções dentro desta nova lógica são difusas e dispersas, com uso intensivo de tecnologias de comunicação e mínimo apoio por terra. As intervenções são consideradas “cirúrgicas”, precisas, rápidas. Essa abordagem reduz gastos e permite que uma guerra seja sustentada por mais tempo, o que também permite atuação em múltiplos conflitos simultaneamente. Nesse sentido, podemos tomar como referência o conceito de “guerra infinitamente elástica” (FIORI, 2004, p.103), onde o adversário é constantemente redefinido e deslocado no espaço, caracterizado como um terror invisível e disperso que justifica toda sorte de intervenções, em toda parte e por prazos indefinidos.

Para reforçar a noção de simultaneidade da acumulação de poder, riqueza e conhecimento, tendo como vetor a saúde, adicionamos ainda a perspectiva de Susan Strange (1994), que identificou quatro estruturas de poder na economia mundial: controle sobre a segurança, controle sobre a produção, controle sobre o crédito e controle sobre o conhecimento, crenças e ideias (STRANGE, 1994, p.26).

Essas quatro estruturas estão interrelacionadas e possibilitam aos seus detentores o exercício do "poder estrutural"²⁴. De acordo com Strange, existem dois tipos de poder que podem ser exercidos na economia política, o estrutural e o relacional, sendo o primeiro muito mais relevante que o segundo para prevalecer nas disputas interestatais e intercapitalistas (STRANGE, 1994, p.24). O poder de controle do conhecimento em particular implica a capacidade de "desenvolver ou adquirir e de negar o acesso de outros a um tipo de conhecimento respeitado e buscado por outros" (STRANGE, 1994 p.30). Na conjuntura analisada por Strange, o poder relacionado ao conhecimento tido como mais valioso é a tecnologia, pois permite tanto o exercício do poder relacional como do estrutural, além de

²⁴ "Structural power, on the other hand, is the power to shape and determine the structures of the global political economy within which other states, their political institutions, their economic enterprises and (not least) their scientists and other professional people have to operate. This structural power, as I shall explain it, means rather more than the power to set the agenda of discussion or to design (in American academic language) the international regimes of rules and customs that are supposed to govern international economic relations (STRANGE, 1994p.24).

reforçar outras formas de poder estrutural (em segurança, produção e finanças) (STRANGE, 1994, p.31).

Padula (2017) destaca ainda que o setor de saúde sempre foi encarado como um setor estratégico pelas grandes potências, tanto em sua política interna quanto para sua projeção externa. Primeiro porque a saúde se insere dentro de uma perspectiva ampliada de segurança nacional, de acordo com a qual uma ampla gama de “ameaças” é considerada, e não apenas as ameaças militares; segundo porque a liderança tecnológica neste setor permite assegurar uma posição hegemônica no sistema interestatal, bem como volumosas “rendas tecnológicas” (CHASE-DUNN et al, 2005).

Em síntese, condensando as análises de Fiori, Tavares, Medeiros, Strange e Padula, concluímos que a guerra é a força organizadora do sistema internacional, que a vontade política dos Estados territoriais definem as estruturas do mercado, que o capitalismo consiste numa estratégia criada e implementada pelo poder expansivo, que a mundialização financeira representa uma reafirmação da hegemonia norte-americana, que o ritmo das inovações tecnológicas é ditado pela necessidade militar de alcançar superioridade estratégica, que o conhecimento tecnológico reforça o poder estrutural em segurança, produção e finanças e que a saúde é um campo onde dominação econômica, progresso técnico e vantagem militar se articulam.

O propósito deste capítulo é associar estas perspectivas teóricas com o funcionamento do mercado biofarmacêutico, destacando a centralidade da guerra na sua evolução, as estruturas de mercado que favorecem sua concentração sob a hegemonia norte-americana e as dinâmicas de pesquisa e desenvolvimento que reforçam os laços do mercado biofarmacêutico com os desafios de segurança formulados na esfera militar. Alguns indícios fornecidos pelos autores supracitados consistem nas considerações de Fiori sobre a simultaneidade do nascimento da sistema interestatal europeu e da ciência moderna, bem como sobre a captura desta como instrumento de poder e riqueza (FIORI, 2014 p.26); na tese de Tavares sobre o capitalismo trustificado, onde todos os setores, inclusive o químico/farmacêutico, são dominados por grandes empresas, sob comando do capital financeiro (TAVARES, 2004); e nas ponderações de Padula sobre o caráter estratégico da saúde e ao apontar que no complexo “industrial-militar” dos EUA as relações com o setor de saúde são "intrínsecas" (PADULA, 2017, p. 186).

No entanto, para melhor desenvolver estas ideias, se faz necessário recorrer a outros autores, em linha com o constante exercício da interdisciplinaridade, uma das características centrais dos estudos em Economia Política Internacional (EPI). Neste sentido exploraremos a

obra de Michel Foucault com o intuito de identificar a biopolítica como um saber estratégico que se relaciona com a inclusão do conhecimento biomédico nos cálculos do poder e em especial da guerra. Além disso, recorreremos a obra de Thorstein Veblen para aprofundar a dimensão do controle sobre o conhecimento como um fator estrutural relevante tanto para a estruturação do mercado como para o controle da fronteira tecnológica, transpondo este marco analítico para a observação das dinâmicas de poder e riqueza relacionadas ao conhecimento biofarmacêutico. Nesse esforço, autores de inspiração foucaultiana e vebleniana serão também utilizados.

Ao estabelecer um diálogo com estes autores, uma nova dimensão pode ser incorporada aos estudos de EPI, que é a dimensão da estrutura das instituições e mentalidades, levando em conta que há uma correlação entre o poder que se projeta nas disputas interestatais e intercapitalistas e o poder exercido ao nível das subjetividades individuais, algo que Elias (1993) definia como a relação de influência mútua entre os processos de "sociogênese" e "psicogênese". Fiori também concede que “o exercício do poder requer instrumentos materiais e ideológicos” (FIORI, 2014, p.20), portanto, exploraremos alguns dos instrumentos "ideológicos" inseridos na economia-política do campo biofarmacêutico, ou o que Strange (1994) chama de “controle sobre conhecimentos, crenças e ideias” (STRANGE, 1994, p.26).

A princípio será explorado a relação entre poder, saúde e guerras, enfatizando a pertinência da biopolítica, conforme formulada por Michel Foucault e atualizada por autores de inspiração foucaultiana, como um saber estratégico dentro das disputas interestatais. Na sequência, será explorada a relação entre poder, conhecimento e acumulação financeira, na tentativa de iniciar uma reflexão sobre a constituição de territórios econômicos biofarmacêuticos.

1.1. A biopolítica como saber estratégico

Em “*O Príncipe*”, o pensador italiano Nicolau Maquiavel (2004) destaca, enumera e exemplifica diversas considerações que os príncipes devem ter em mente para minimizar ameaças e manter o poder adquirido. Ao analisar os sucessos e fracassos dos principados do seu tempo e as diferenças entre eles, Maquiavel foca sua atenção especialmente na questão da conquista de terras e da defesa contra ameaças externas e internas, que requerem do príncipe uma reflexão estratégica constante, ou seja o exercício da “Virtú”, o saber estratégico para lidar

com a pressão competitiva e para identificar tudo que tem relação direta ou indireta com os desafios do príncipe. A virtú é, portanto, essencial ao jogo de poder pois, para Maquiavel, são as decisões estratégicas que definem as hierarquias no sistema e mitigam vulnerabilidades.

Ao se debruçar sobre os principais movimentos do sistema internacional nos tempos de Maquiavel, Metri (2018) analisa tendências de longa duração e transformações relevantes, bem como seus efeitos sobre as relações de poder. Uma dessas transformações foi o nascimento de um “sistema interestatal marcado pela contiguidade e pela guerra” (METRI, 2018, p.126) que engendrou com sua dinâmica competitiva uma “revolução na arte militar”, inaugurada na invasão da Itália em 1494 pelo exército francês comandado pelo rei Carlos VIII. Essa revolução militar implicou no uso de armamentos mais potentes, evolução nas estratégias de invasão e defesa, novos paradigmas na arquitetura de fortificações, mas sobretudo numa reorganização do exército, com o estabelecimento de quadros permanentes, linhas de comando e a preparação de soldados profissionais. A inserção desses exércitos dentro do aparelho dos recém surgidos estados territoriais europeus e seu papel na defesa e na conquista constituíam, portanto, um saber estratégico relevante e em necessidade de constante renovação.

As questões da defesa são então aquelas que recebem a mais elevada atenção no cálculo estratégico dos príncipes no curso do processo inicial de formação do sistema interestatal, se desdobrando em outros níveis, como a necessidade de fixação de um corpo diplomático profissional em territórios aliados e inimigos, bem como um fluxo contínuo de informação e contra-informação (METRI, 2018, p.127). É nesse contexto que Clausewitz aborda o problema das relações entre política e estratégia e que os mercantilistas começam a explorar a relação entre economia e estratégia. Michel Foucault (2008) em “Segurança, território e população” considera que a teoria da arte de governar ao longo do século XVI estava ligada basicamente ao desenvolvimento do aparelho administrativo das monarquias territoriais seja para criar os aparelhos e representantes de governo, como para aumentar o poder e a riqueza do Estado por meio da racionalidade mercantilista aplicada em leis, regulamentos e decretos (FOUCAULT, 2008, p.133-135). Por isso Foucault faz uma leitura de Maquiavel situando-o no limiar entre o ocaso de um “Estado administrativo” e o devir de um “Estado de governo”.

Para Foucault (2008) o Estado administrativo representa um vínculo frágil do príncipe com seu principado. O exercício do poder é pautado em proteger o principado, mas este não é percebido como uma relação entre governo, súditos e território, mas meramente como uma relação do príncipe com o que ele possui, ou seja um território que ele herdou, conquistou ou adquiriu e no qual estão contidos os súditos que lhe são submissos. Nesse sentido, proteger o

principado não é fundamentalmente proteger o território ou os súditos, mas sim proteger as posses do príncipe (FOUCAULT, 2008, p. 122). O mercantilismo em certa medida contribuiu para instrumentalizar e otimizar as potencialidades dessa estrutura de soberania, que se manteve em pleno funcionamento até o século XVII, um século, diga-se de passagem, atormentado por grandes urgências militares, econômicas e políticas (FOUCAULT, 2008, p.135) que mantiveram a pressão competitiva num nível de elevada intensidade e contiveram o crescimento demográfico.

Mas, de acordo com Foucault, a partir do século XVIII são observadas importantes transformações na estrutura da soberania e na arte de governar. A principal ruptura na passagem do “Estado administrativo” para o “Estado de governo” é que no primeiro a finalidade da soberania é preservar a si mesma, enquanto que no segundo a finalidade está nas coisas e processos que o governo dirige, tendo em vista potencializá-las e intensificá-las, usando no exercício do poder táticas que extrapolam as leis e outras ferramentas administrativas, indo, portanto, além do marco jurídico da soberania (FOUCAULT, 2008, p.132 e 138). Um dos grandes fatores por trás desta ruptura foi a expansão demográfica do século XVIII (FOUCAULT, 2008 p.138). Nessa conjuntura, o governo passa a ter por objeto a população, adquirindo assim uma nova função: “a disposição da sociedade como meio de bem-estar físico, saúde perfeita e longevidade“ (FOUCAULT, 2006, p.198).

Foucault argumenta que foi o crescimento demográfico do ocidente durante o século XVIII e a necessidade de enquadrar esse crescimento nos aparelhos produtivos que fez aparecer a “população” (FOUCAULT, 2006 p.198). Torna-se crucial entender este processo como um processo de “acumulação dos homens” (FOUCAULT, 1988 p.154), que como tal precisa ser organizado de forma eficiente levando em conta os traços biológicos da população, as doenças que ameaçam este “corpo biológico da nação” e as diversas “ciências da população” – estatísticas, demografia, curvas de nascimento, expectativa de vida. Os diversos aparelhos de poder passam então a se ocupar do corpo e assegurar sua saúde para conservá-lo como força de trabalho, conjugado com o aumento de sua utilidade e com a redução de suas resistências. Esse processo tem, portanto, duas vertentes, “o ajustamento da acumulação dos homens à do capital”²⁵ (FOUCAULT, 1988 p.154), mas também o ajustamento dos homens ao poder, exercido por meio de técnicas disciplinares disseminadas nas instituições, da escola a família, da prisão ao hospital, um poder essencialmente normalizador, exercido diretamente sobre a

²⁵ uma manifestação dessa lógica são os estudos que associam impacto de doenças com perda de produtividade de uma nação. Exemplo AMR.

vida. No nível estatal, as duas grandes estratégias biopolíticas adotadas por Estados europeus e pelos EUA foram o programa neohigienista e a eugenia (ROSE, 2007 p.58-59)

Retornando a Maquiavel, podemos entender a "biopolítica" foucaultiana, esse conjunto de práticas e técnicas de gestão dos corpos e populações, como um saber estratégico, que ao longo do século XVIII se torna indispensável a uma efetiva aplicação da “virtù”. Ao mesmo tempo a biopolítica implica uma nova arte de governar, distinta do modelo de soberania analisado por Maquiavel, que se baseava no exercício apenas das funções da guerra, manutenção da ordem e enriquecimento. Essa nova função de gerir a vida, que desencadeia a emergência dos estados pensados em termos de população, também contribuiu para a geração de “sentimentos coletivos de identidade nacional” (FIORI, 2014 p.24), que dão substância aos nascentes Estado-economia nacionais, marcados na esfera administrativa pela criação de sua própria moeda, sua própria dívida pública, sistema tributário e todos os demais instrumentos voltados para a acumulação de riqueza e poder.

No entanto, mesmo com a inserção da biopolítica nos cálculos do poder, a guerra mantém sua centralidade. Foucault identifica esta centralidade em pelo menos três níveis distintos: no nascimento da medicina hospitalar, no princípio "poder matar para poder viver" e nas relações de dominação.

Nascimento da medicina hospitalar: Até meados do XVIII, afirma Foucault, o hospital e a medicina eram duas intervenções apartadas e independentes. A “medicalização” dos hospitais e a “hospitalização” da medicina passam a ser articulada no século XVII, por meio de um processo de reforma dos hospitais marítimos e militares, em especial na França e Inglaterra. Essa reorganização responde em parte à revolução militar identificada por Metri (2018), pois a partir do momento em que o exército se torna mais técnico, profissional e custoso, o investimento realizado para treinar um soldado precisa ser acompanhado de um investimento para mantê-lo em plena forma e saúde. A lógica é “quando se formou um soldado, não se pode deixá-lo morrer” (FOUCAULT, 2006, p.104)²⁶ e tendo em vista que até o século XVII a perda de homens por doença e epidemias era bastante comum, o hospital militar tornou-se uma questão técnica e militar relevante (FOUCAULT, 2006, p.104). Com a consolidação desse

²⁶ Nos EUA, a reflexão estratégica sobre as doenças infecciosas é constantemente marcada por este tipo de consideração. Na Estimativa Nacional de Inteligência (NIE) sobre doenças infecciosas, produzida em 2000 pelo Conselho Nacional de inteligência, por exemplo, é mencionado que o impacto das doenças infecciosas na segurança nacional é maior na medida em que afeta oficiais difíceis de substituir, soldados com habilidades especiais e operadores de armas e sistemas sofisticados (NIE, 2000)

processo, os hospitais passam a ser também espaços disciplinares onde se exerce a vigilância permanente sobre os indivíduos e de onde se acumulam e organizam dados sobre os fenômenos populacionais.

"Poder matar para poder viver": A centralidade da guerra também pode ser inferida nas considerações de Foucault (1988) sobre o aumento da quantidade e da letalidade dos conflitos observada no século XIX:

As guerras já não se travam em nome do soberano a ser defendido. Travam-se em nome da existência de todos; populações inteiras são levadas a destruição mútua em nome da necessidade de viver. Os massacres se tornaram vitais. Foi como gestores a vida e da sobrevivência dos corpos e da raça que tantos regimes puderam travar tantas guerras. (FOUCAULT, 1988, p.149)

Expor uma população a aniquilação total é o reflexo de um poder que se exerce ao nível da vida, da espécie, da raça e dos fenômenos maciços de população (FOUCAULT, 1988 p. 150), tendo sido talvez a eugenia nazista a que mais explicitou os extremos da biopolítica posta a serviço da letalidade. Foucault também associa a biopolítica com as chamadas estratégias de “armamento superior” ao afirmar que:

A situação atômica se encontra hoje no ponto de chegada deste processo: o poder de expor uma população à morte geral é o inverso do poder de garantir a outra sua permanência em vida. O princípio: poder matar para poder viver, que sustentava a tática dos combates, tornou-se princípio de estratégia entre Estados; mas a existência em questão já não é aquela – jurídica – da soberania, é outra – biológica – de uma população. (FOUCAULT, 1988 p.149)

Se a biopolítica é a inclusão da vida nos cálculos do poder e se o poder se pauta necessariamente por uma constante preparação para a guerra, a inserção da biopolítica nos cálculos da guerra é uma correlação inevitável. Essa inserção é uma forma de compreender porque a tecnologia das guerras voltou-se para a ampliação contínua da capacidade de destruição em massa, na medida em que a sobrevivência de uma população é contraposta ao extermínio de outra. Para Agambem (2007), os Estados totalitários foram essencialmente biopolíticos, pois faziam da vida “nua” o local por excelência da decisão soberana. Por isso, para Agambem (2007) a dimensão na qual o extermínio de judeus na 2ª guerra teve lugar não é nem a religião nem o direito, mas a biopolítica. Na “solução final, política e policia, motivos eugenéticos e motivos ideológicos, tutela da saúde e luta contra o inimigo tornam-se absolutamente indiscerníveis” (AGAMBEM, 2007 p.154).

Relações de dominação: Carl von Clausewitz (1996) afirmou: “a guerra não era mais que a continuação da política”. Já Foucault propõe uma inversão da posição de Clausewitz, dizendo

que a política é a guerra prolongada por outros meios (FOUCAULT, 2006 p.176). Essa fórmula significa dizer que as relações de força estabelecidas na sociedade têm por base as relações de força estabelecidas na guerra; ou seja, a paz “reinscreve perpetuamente estas relações de força, através de uma guerra silenciosa, nas instituições e nas desigualdades econômicas, na linguagem e até no corpo dos indivíduos”. (FOUCAULT, 2006 p.176). Observar o poder como guerra prolongada, coloca a repressão como consequência política da guerra, a continuação de uma relação de dominação. Assim sendo, a guerra seria o ponto irreduzível de onde se desdobram as relações de poder no sistema internacional, e simultaneamente, as relações de poder pulverizadas no corpo social.

O conceito de “Estado de exceção”, tal como trabalhado por Agambem (2004), explora uma dimensão relativamente concreta da relação entre guerra e as práticas de poder repressivas que incidem sobre os indivíduos. Por estado de exceção Agambem (2004) compreende um conjunto coerente de fenômenos jurídicos, que foram historicamente associados ao Estado de sítio, mas que progressivamente se emanciparam em relação a situação de guerra. Agambem (2004) aponta para como a primeira guerra mundial coincidiu com o estabelecimento de estados de exceção permanentes na maioria dos países beligerantes, mas a ampliação dos poderes do executivo se manteve mesmo após o fim das hostilidades, nos países onde a emergência militar deu lugar a emergência econômica. Esse processo de emancipação progressiva do estado de exceção em relação a situação de guerra, de acordo com Agambem aponta para um novo paradigma de governabilidade. Agambem propõe que há um “desdobramento planetário” (AGAMBEN, 2004, p.131) do estado de exceção, onde a fórmula “matar para preservar” é a base da atuação política. Agambem (2006) afirma ainda que a declaração formal do estado de exceção é “progressivamente substituída por uma generalização sem precedentes do paradigma da segurança como técnica normal de governo” (AGAMBEM, 2004, p. 27-28).

Agambem (2004) argumenta que o desenvolvimento do estado de exceção é independente de sua formalização constitucional, mas ainda assim busca alguns traços na constituição dos EUA e identifica como especial ponto de inscrição do estado de exceção a tensão na dialética entre os poderes do presidente e os poderes do congresso, exacerbada pelo fato de que o Art. 1 confere ao congresso o poder de decretar guerra, de recrutar e manter o exército e a frota, mas afirma que o presidente será o comandante-em-chefe do exército e da frota dos EUA. Nesse sentido, durante a guerra civil, Lincoln usurpou os poderes do congresso ao recrutar o exército e ao suspender o direito de *habeas corpus*. Em discurso no congresso em 4 de julho de 1861, Lincoln declarou ter violado a constituição por força de um estado de

necessidade pública. Do mesmo modo, argumenta Agamben, Woodrow Wilson concentrou durante a primeira guerra mundial poderes ainda mais amplos que Lincoln e, em 1933, Franklin Roosevelt obteve poderes extraordinários para enfrentar a grande depressão, explorando um paralelismo entre emergência militar e emergência econômica. O *New Deal*, que ganhou forma por meio do *National Recovery Act*, concedeu ao presidente um poder ilimitado de regulamentação e controle sobre a vida econômica. No pós segunda guerra mundial, Tavares também vê uma “subordinação da economia à política” (TAVARES, 2004, p.123)

Após o 11 de setembro de 2001, analisa Agamben (2004), o então presidente George Bush passou a referir a si mesmo como *commander in chief of the army*, uma referência imediata ao estado de exceção. Outros indícios são o *Military order* promulgado em novembro de 2001 e o *USA Patriotic Act*, promulgado pelo Senado em outubro do mesmo ano. Ambos têm como alicerce a segurança nacional e convergem para a possibilidade de detenção indefinida e anulação da identidade jurídica de suspeitos. Marcas do estado de exceção como abolição provisória da distinção entre os poderes, expansão dos poderes do executivo, suspensão das liberdades individuais e extensão em âmbito civil dos poderes militares são fundamentais para compreender como a biopolítica e a guerra estão imbricadas em múltiplas dimensões, materiais e ideológicas. Nosso argumento é que é em cima dessas bases que outras relações se desenvolvem, como a relação entre indústria farmacêutica e indústria da guerra.

1.2. Indústria farmacêutica e indústria da guerra

Para Fiori, o surgimento de práticas mais sofisticadas de gestão da população tem a ver com o fato de que, a partir do momento em que é montada essa “máquina poderosa de produção de acumulação de poder e riqueza: Os Estados-economias nacionais” (FIORI, 2014, p.24), estabelecendo uma relação estrutural entre os “senhores da guerra” e os “senhores do dinheiro” (FIORI, 2014, p.24), cria-se uma relação vitoriosa entre poder e capital dotando-os de uma:

Capacidade inusitada de captar, dissolver e transformar todas as coisas – simultaneamente – em mercadorias e em instrumentos de poder. Começando pela ciência moderna que nasce junto com o sistema interestatal europeu e que, desde o início, opera simultaneamente como produtora de armas e mercadorias (FIORI, 2014, p.26).

Entendendo a medicina como um subproduto da ciência moderna, podemos compreender sua implicação tanto para a produção de armas como de mercadorias que

inauguram novas possibilidades de acumulação de poder e riqueza. Isso implica em um primeiro nível deixar de encarar as doenças como um fator eco-histórico, ou melhor dizendo uma “pressão do biológico sobre o histórico” (FOUCAULT, 1988, p.154), para encará-las como objeto de intervenção tecnológica, tendo como prioridade a preservação das tropas.

Num segundo nível o saber médico é também um poderoso vetor do aumento de letalidade das armas e estratégias de combate. O desenvolvimento da teoria dos germes para explicar as doenças por exemplo, foi essencial no século XIX para melhores práticas sanitárias e de higiene voltadas para "zelar pelo corpo biológico da nação" (FOUCAULT, 1988), mas ao mesmo tempo, as fundações da microbiologia depreendidas especialmente dos trabalhos de Louis Pasteur e Robert Koch (FRISCHKNECHT, 2003) permitiram identificar, isolar e cultivar agentes causadores de doenças inaugurando assim a era da produção industrial das armas biológicas. Todos os principais países beligerantes na segunda guerra mundial, incluindo EUA, Reino Unido, França, Alemanha, União Soviética, Japão e Canadá tinham algum tipo de programa de armas biológicas (NRC, 2004). Portanto, a compreensão dos mecanismos das doenças no âmbito da ciência moderna nasceu simultaneamente para aplicações civis e militares, ou seja, para criar armas e mercadorias.

A própria indústria de medicamentos tem sua gênese intrinsecamente conectada a indústria da guerra. As grandes empresas farmacêuticas foram, em sua maioria, derivadas da indústria química, que aos poucos passaram a usar processos químicos que já dominavam para sintetizar medicamentos, aproveitando inclusive as mesmas matérias primas que já utilizavam para outros tipos de produtos. (DRAHOS, 2012 p.462). A DuPont que veio a se tornar uma empresa farmacêutica norte-americana nos anos 1950, havia sido fundada em 1802 como uma indústria de explosivos, se tornando uma gigante da indústria química no início do século 20 e daí ampliando suas atividades no campo farmacêutico, que persistiram até 2001 quando vendeu seu departamento farmacêutico para a empresa Bristol Myers Squibb, por US\$ 7,8 Bilhões²⁷.

A primeira guerra mundial foi fundamental para que as empresas norte-americanas ampliassem sua percepção sobre a importância da ciência na atividade industrial. No período logo após o conflito, a pesquisa passou a ter um papel de destaque dentro da cena industrial dos EUA de modo que nos anos 1920 houve um enorme aumento no número e no tamanho dos laboratórios de pesquisa industriais (PARASCANDOLA, 1985 p.12). Em relação a indústria

²⁷ Dados extraídos de: <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/30554/000089322002000287/w57038ex13.txt>

farmacêutica, o crescimento da quantidade de laboratórios foi de quase 10 vezes, passando de 11 em 1920 para 96 em 1940. (PARASCANDOLA, 1985 p.13).

Considerando-se o aumento das tensões entre as grandes potências antes, entre e durante as guerras mundiais, percebemos então uma correlação que passa a se firmar entre guerra e ciência, no sentido da pressão competitiva resultar num impulso para a ampliação e fortalecimento da capacidade tecnológica. Um exemplo desta correlação é a entrada da indústria farmacêutica americana no desenvolvimento de medicamentos orgânicos sintéticos, uma área amplamente ignorada até o período pós-primeira guerra (PARASCANDOLA, 1985. p.17). Nesta época os EUA eram dependentes da Alemanha no abastecimento deste tipo de medicamento, mas com o aumento das tensões no período pré-primeira guerra o abastecimento ficou severamente prejudicado, tanto que quando os EUA entraram no conflito a Comissão Federal de Comércio anulou os direitos de patentes de empresas estrangeiras permitindo que empresas americanas desenvolvessem os medicamentos sintéticos que estavam patenteados. (PARASCANDOLA, 1985, p.17)

Uma análise de alguns pontos da trajetória da empresa Pfizer, uma das mais antigas dos EUA, estabelecida em 1849, nos permite aprofundar mais a compreensão dos nexos entre guerra e expansão da indústria farmacêutica. O grande impulso para a expansão da Pfizer veio com a segunda guerra mundial com a enorme demanda pelo abastecimento do antibiótico penicilina para as tropas dos EUA e das forças aliadas na zona de combate (ISMAIL, 2011 p.214). A penicilina havia sido descoberta em 1928 pelo cientista escocês Alexander Fleming e não havia sido patenteada. A Pfizer tinha como um de seus principais produtos o ácido cítrico, usado em refrigerantes, e em 1920 desenvolveu um processo de fermentação para produzir ácido cítrico em grandes quantidades (DRAHOS, 2002 p.465). Devido a possibilidade de aplicar este processo de fermentação para a produção de penicilina, em 1941 o governo americano selecionou a Pfizer para realizar a produção em massa do medicamento, tornando-a o único fornecedor para as tropas aliadas durante a guerra (DRAHOS, 2002 p.465). Desse modo, a penicilina se tornou ao mesmo tempo um recurso estratégico para garantir a força de combate dos EUA²⁸ e um vetor da expansão comercial de uma de suas maiores empresas, que

²⁸ Em 17 de abril de 1943 a Pfizer recebeu do Exército e da Marinha o prêmio "E" de Exclência em produção para a guerra.
<https://books.google.com.br/books?id=Qah8DwAAQBAJ&pg=PA1960&lpg=PA1960&dq=pfizer+US+defense+citric+acid&source=bl&ots=Xjwd9qQhcq&sig=ACfU3U28bJIRJSAjqfiN9spG2Ra105152w&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwj7YPmusjgAhVRHLkGHWzaBZIO6AEwCHoECAIQAO#v=onepage&q=pfizer%20US%20defense%20citric%20acid&f=false>

ao abastecer países aliados lançou as bases para estabelecer operações em diversos países no pós-segunda guerra (ISMAIL, 2011 p.214).

Já no período da Guerra Fria, uma das grandes preocupações do governo americano era a compreensão de que doenças poderiam afetar suas tropas em distintas partes do globo, tendo em vista episódios como o surto de encefalite hemorrágica que afetou as tropas americanas na guerra da Coreia. Tendo em vista este desafio militar, foi criado um Departamento de geografia médica na dentro da Sociedade Americana de Geografia, responsável pelo projeto "Atlas das Doenças", que contava inicialmente com apoio da Marinha e posteriormente do Exército, mas também com apoio de empresas farmacêuticas como a Pfizer (BARNEY, 2014 p.14). O "Atlas das Doenças" integrava, portanto, tanto o discurso da segurança nacional como o discurso da expansão comercial, promovendo uma "fusão e interconexão entre os discursos sobre doença, defesa e política externa"(BARNEY, 2014 p.12). Os mapas desenvolvidos no projeto auxiliavam o setor defesa na compreensão da distribuição das doenças, mas também eram compartilhados com empresas como a Pfizer, que assim obtinha dados preciosos sobre potenciais mercados para as doenças tratáveis com os medicamentos produzidos pela empresa (BARNEY, 2014 p.14). As relações que se estabeleceram em torno deste projeto entre pesquisadores, agências do governo, indústria e oficiais da defesa indica sobretudo que "mercados, medicamentos e segurança nacional são todos parte de uma mesma ideologia do progresso na guerra fria" (BARNEY, 2014 p.31).

Conforme dito anteriormente, desde a segunda guerra mundial, os EUA e outras nações estabeleceram programas de armas químicas e biológicas. Desde o final da Segunda Guerra, o programa norte-americano desenvolveu e aperfeiçoou armamentos com potencial ofensivo, especialmente para a marinha, para a Força Aérea e para a Agência Central de Inteligência, utilizando uma variedade de agentes químicos e biológicos (NRC, 2004, p.25). As empresas farmacêuticas eram parceiras do setor de defesa nesses esforços, tendo desenvolvido projetos de pesquisa para armas químicas e biológicas. A Pfizer por exemplo foi contratada pelo Exército para um projeto de pesquisa em "novos agentes químicos incapacitantes" (DAVISON, 2007 p.5), realizado entre 1963 e 1964²⁹. No final de 1969 o então presidente Richard Nixon renunciou aos programas de desenvolvimento de armas químicas e biológicas, e declarou que a pesquisa dali em diante se restringiria a medidas defensivas como imunização e segurança

²⁹ Pfizer and Co., Inc. (1964) Research on New Chemical Incapacitating Agents. Army CRDC contract #DA18-108-AMC-240(A). Annual Report No. 1. June 28, 1963 – June 30, 1964. Part I. Groton, CT: Pfizer and Co., Inc. Available March 2007 at: <http://www.thememoryhole.org/mil/cbr/pfizer-cw.htm>

(NRC, 2004). Dentre as razões para a renúncia estava o fato de que armas biológicas em particular seriam muito mais simples e baratas de desenvolver em comparação com armamentos nucleares e que os projetos desenvolvidos pelos EUA se baseavam em tecnologias facilmente replicáveis³⁰, portanto o programa de armas biológicas em particular foi considerado uma ameaça substantiva para a própria segurança dos EUA (NRC, 2004). A Convenção de Armas e Toxinas Biológicas (BWC) foi assinada logo depois em 1972, com liderança dos EUA, Reino Unido e União Soviética, e ratificada pelo senado norte-americano em 1975³¹.

Entretanto, Davison (2007) afirma que os programas de pesquisa com agentes químicos incapacitantes continuaram nas décadas seguintes, mas focando apenas em pesquisas exploratórias limitadas a partir do final dos anos 70. Nessas iniciativas de busca por novos compostos que servissem como armas químicas incapacitantes, a academia e a indústria continuaram envolvidas como parceiras das forças armadas. (DAVISON, 2007, p. 8). A partir de 1987, o Instituto Nacional de Justiça (NIJ) estabeleceu um programa de tecnologias não letais que focava no desenvolvimento de agentes incapacitantes para a polícia norte-americana. Davison (2007) afirma que não é claro se os contratos do NIJ estavam associados ao interesse das forças armadas nesses agentes, mas o fato é que o exército passou a adotar a terminologia do “não letal” e, a partir dos anos 1990, reformulou o “Programa de Incapacitantes Químicos” para “Programa de Controle de Protestos”, focando no conceito de “agentes avançados de controle de protesto” (DAVISON, 2007, p.9). Transformações essas ocorridas justamente durante a negociação da Convenção de Armas Químicas (CWC), que viria a ser assinada pelos EUA em 1993 e ratificada pelo senado norte-americano em 1997³².

A Convenção de Armas Químicas tem como uma de suas exceções a “aplicação doméstica da lei”, o que abre espaço para uso de agentes incapacitantes como armas para conter agitações, mas também tem servido de brecha para seu uso como recurso anti-terrorismo³³. Essas transformações precisam ser compreendidas como reflexos de um novo modelo de conflito onde o inimigo é invisível e pode estar em qualquer lugar, favorecendo um esforço

³⁰ Meselson, M. Testimony to the U.S. Senate Committee on Governmental Affairs and its Permanent Subcommittee, Hearings on Global Spread of Chemical and Biological Weapons.” May 17, 1989

³¹ Over the 20-year period 1956-1975 at least 6,720 soldiers and approximately 1,000 civilian patients or prisoners participated in evaluation of 254 chemical agents in at least 2,000 trials of psychochemicals. The Army’s own assessment of the incapacitating agent programme from 1950 to 1975 concluded that \$110 million had been invested in this exploratory research. In addition to intramural research, at least 25 contracts had been awarded to external contractors including universities and hospitals, the majority of which involved testing of chemicals on human subjects (DAVISON, 2007, p. 7)

³²Dados extraídos de: <https://cwc.fas.org/us-ratification/us-ratification-timeline/>

³³<https://www.theguardian.com/technology/2007/may/24/guardianweeklytechnologysection.weaponstechnology>

monumental de reforço da vigilância e controle dentro das próprias fronteiras do território “ameaçado”. Esta dinâmica, do ponto de vista estratégico militar, reflete o que foi chamado pelo historiador Michael Sherry (1977) de “ideologia da preparação”.

Graham (2010) enxerga neste movimento de reforço da segurança doméstica uma verdadeira reformatação da doutrina militar onde as separações jurídicas e operacionais entre policiamento, inteligência e militarismo são borradas, assim como “as distinções entre guerra e paz, entre operações locais, nacionais e globais” (GRAHAM, 2010, p.15). Essa interpretação coloca a ideologia da segurança como um fator que estabelece um estado de vigilância e conflito permanente, remetendo a ideia “guerra infinitamente elástica” (FIORI, 2004, p.103), e ao “paradigma da segurança como técnica normal de governo” (AGAMBEM, 2004, p.28).

São, portanto, as novas concepções de guerra que recolocam as relações entre exército e indústria biofarmceutica e moldam os campos de maior interesse estratégico. Nesse sentido, atualmente há um interesse renovado em guerra biológica, que se apoia em concepções sobre bioterrorismo e ataques biológicos formuladas a partir dos ataques com anthrax nos EUA em 2001 e da intervenção no Iraque com base na necessidade de interrupção de seu programa de armas químicas e biológicas (FRISCHKNECHT, 2003). Outro fator de alerta é o fato da Convenção de Armas Biológicas, diferentemente da Convenção de Armas Químicas e do Tratado de Não-Proliferação Nuclear, não contar com mecanismos sólidos de implementação nem de capacidade de impor suas proibições (NRC, 2004, p.29). Nesse contexto a liderança tecnológica é crucial para prever e evitar ameaças, e, para os EUA, manter suas empresas em um patamar de hegemonia econômica global se torna um imperativo para a segurança nacional. Iremos explorar agora como se dá a construção desta hegemonia econômica.

1.3. Território Econômico Biofarmacêutico

Partindo da percepção de que os Estados nacionais têm um papel chave na competição, concentração e centralização do capital (FIORI, 1999 p.51) podemos explorar em que bases se dá a criação de um "território econômico biofarmacêutico". Em primeiro lugar é preciso contrapor as premissas da escola neoclássica segundo as quais a economia constitui uma dimensão autônoma e apartada da esfera política e de outras dinâmicas sociais. Esta separação artificial começou a ser problematizada de forma mais perceptível a partir da intensificação do debate sobre acumulação de capital. Ainda assim, traços dessa divisão persistem na medida em

que boa parte das teorias econômicas encara o jogo político como um fator exógeno ou um choque externo capaz de desviar a economia de seu funcionamento natural, mas não de estabelecer suas bases, ritmos e linhas de força. Desse modo, o poder permanece um elemento marginal em muitas análises econômicas, como é o caso em Marx e muitas correntes marxistas, que só atribuem um papel relevante ao Estado no processo de acumulação primitiva de capital e se limitam a descrever a participação do poder político nas alianças e privilégios que dão origem ao modo de produção capitalista, mas sem lhe atribuir significância na dinâmica de acumulação de capital em si.

Rudolf Hilferding (1985), embora associado às correntes de pensamento marxista do início do século XX, se distancia da teoria marxista ao atribuir um papel relevante ao poder político no jogo de acumulação financeira. Diferentemente de Marx, que centrou suas análises na esfera da produção, Hilferding foca na esfera da circulação de capital, desenvolvendo a ideia de capital financeiro, a junção do capital industrial, comercial e bancário, outrora fragmentados. Para Hilferding, apesar do elevado grau de autonomismo por parte do sistema financeiro, suas possibilidades de acumulação se ampliam na medida em que entra em cena a força expansiva dos Estados-nacionais. Para o autor, há uma relação de convergência entre altas finanças e estados com vocação imperialista, pois a constituição das altas finanças é em si um processo de concentração e centralização dos investimentos, dos recursos e dos meios de produção, ou seja uma "uniformização do capital", e o imperialismo é uma estratégia de dominação, que inclui a dominação de territórios econômicos, "permitindo o aprofundamento da concentração e centralização industrial dentro dos limites de tal território" (METRI, 2010, p.15).

Ao analisar a relação entre imperialismo e capital financeiro em Hilferding, Metri (2010) identifica a importância da formação de trustes e cartéis e sua projeção global. Na origem deste processo, Metri (2010) destaca a relevância que Hilferding atribuiu a articulação entre sociedade anônima, bolsa de valores e bancos, um processo que gerou alterações no volume de capitais mobilizados, nas modalidades de organização empresarial, no processo de valorização do capital e na posição ocupada pelos bancos, que passam a ter lugar de destaque. Ao se fundirem os interesses dos grandes bancos com a indústria, há um grande impulso para que empresas ampliem sua capacidade de produção, de acúmulo de saber tecnológico, de controle sobre fontes de matérias primas e, nesse sentido, a criação e expansão de monopólios e a organização de trustes entre as grandes empresas é uma estratégia que acompanha a própria concentração e centralização do capital, afastando eventuais obstáculos tecnológicos e de mercado. (METRI, 2010 p.13).

Os setores do capital industrial, comercial e bancário antes separados encontram-se agora sob a direção comum das altas finanças, na qual estão reunidos, em estreita união pessoal, os senhores da indústria e dos bancos. Essa mesma união tem por base a supressão da livre concorrência do capitalismo individual por meio das grandes associações monopolistas. (HILFERDING, 1985 p.283).

Os trustes e cartéis precisam ser encarados como instrumentos da disputa intercapitalista, que por sua vez é intrinsecamente conectada com a disputa interestatal, até mesmo porque o capital financeiro requer para sua constante expansão territórios econômicos cada vez mais amplos e isso só pode ser alcançado na medida em que um Estado consegue se impor sobre outros, gerando vantagens para a projeção do seu capital financeiro nacional na competição com o capital financeiro de outras nacionalidades. Isso implica a atuação do Estado não apenas na dominação de novos territórios financeiros, mas também na constante vigilância e tomada de ações para impedir que outros estados acumulem poder em níveis potencialmente ameaçadores (METRI, 2010, p.15) e daí deriva um constante acirramento das disputas interestatais e intercapitalistas no sistema internacional. Portanto, o primeiro fator estrutural do território econômico biofarmacêutico é o processo de criação de posições privilegiadas que derivam da aliança entre indústria, altas finanças e poder estatal.

Um segundo fator estrutural importante para compreender a existência de um território econômico biofarmacêutico é a relação entre conhecimento e poder no sentido do controle do progresso técnico. Um dos principais teóricos da inovação, o economista Joseph Schumpeter acreditava que o equilíbrio entre oferta e demanda não desempenhava um papel tão central no sistema capitalista quanto os ciclos de inovação. Para Schumpeter (1984) o progresso técnico não era apenas um fator que conferia vantagens para determinados atores de mercado, mas sim a própria mola propulsora do capitalismo. Ele concedia, no entanto, que são as grandes empresas monopolistas aquelas com maior capacidade de inovar, indo de encontro a percepção de Hilferding em relação a concentração e centralização de capital como fator que confere às empresas dominantes maior capacidade tecnológica. As empresas líderes, portanto, tem uma maior capacidade de promover a "criação destrutiva" (SCHUMPETER, 1984), ou seja, destruir uma velha estrutura de organização industrial e criar uma nova, estabelecendo assim novos mercados e eliminando todos aqueles que operam num modelo produtivo anterior.

Para Sylos Labini (1962), assim como para Schumpeter (1984), o progresso técnico é um fator central na dinâmica dos mercados, mas para ele existem as mudanças técnicas que acontecem com regularidade e aquelas que são descontínuas, gerando desequilíbrios no sistema. Sylos identificou 3 diferentes estágios do capitalismo e localizou as postulações de

Schumpeter como referentes ao segundo estágio, o "capitalismo competitivo" caracterizado por poucas barreiras à entrada e pelas mudanças técnicas regulares. Mas na análise de Sylos, ganha destaque o terceiro estágio, o "capitalismo oligopolista", caracterizado por intensa concentração de mercado nas mãos de poucas corporações, capazes de impedir a competição, especialmente por meio de barreiras tecnológicas e desequilíbrios relacionados a mudanças tecnológicas.

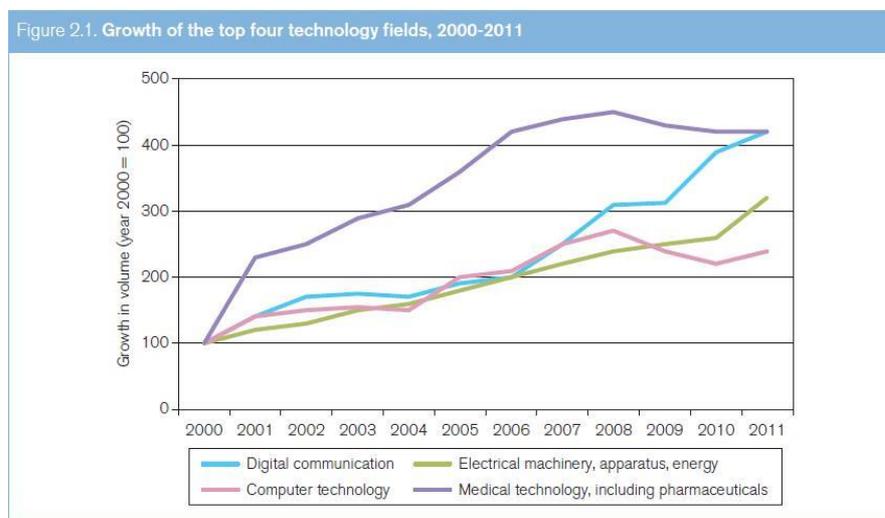
De acordo com Drahos (2012), cartéis baseados em patentes eram muito presentes no setor farmacêutico na primeira metade do século XX. Grandes empresas do setor dividiam o mercado e fixavam preços, especialmente em áreas terapêuticas específicas como os antibióticos, se valendo de uma rede fechada de troca de patentes. As ações antitruste só ganharam corpo por volta dos anos 60, especialmente com a investigação pioneira do senador Kefauver, que liderou o subcomitê antitruste no Senado Americano, revelando um cartel internacional em torno do antibiótico tetraciclina, que tinha o mesmo preço em 13 países diferentes (DRAHOS, 2012, p. 464). Ainda assim, a indústria farmacêutica segue sendo considerada um setor oligopolista porque apesar de contar com uma grande quantidade de empresas, é apenas uma pequena parcela delas que concentra a maior parte do mercado mundial. As alianças estratégicas entre as grandes empresas permanecem uma prática comum, conforme será abordado no capítulo 3.

Nos EUA, antes da segunda guerra mundial, a indústria farmacêutica não se destacava frente a outras indústrias, mas isso mudou com a descoberta da penicilina e com a "era dos antibióticos" que se estabeleceu no pós-guerra. As principais empresas norte-americanas como Pfizer, Bristol, Merck e Park Davis iniciaram então uma corrida para patentear os antibióticos, que foi seguida de uma escalada de preços (DRAHOS, 2002, p.463). A necessidade de patentear medicamentos se tornou mais pronunciada nos anos que se seguiram, culminando na conjuntura dos anos 80, quando as empresas passaram a se sentir mais pressionadas pela crescente capacidade tecnológica de países em desenvolvimento como a Índia e associaram a perda de mercado nesses países ao desrespeito aos seus direitos de propriedade intelectual (DRAHOS, 2002 p.467). Nesse período dos anos 80, Edward Pratt, CEO da Pfizer entre 1972 e 1991, desenvolveu estreitos laços com a administração Reagan, alcançando uma posição de liderança no comitê assessor do presidente para comércio internacional (FROUD, 2006 p.164). Pratt dirigiu o comitê de negociações comerciais, dentro do qual havia sido criada uma força tarefa de propriedade intelectual (DRAHOS, 1996, p.6). As recomendações desta força tarefa incluíam a requisição de que o governo americano inserisse propriedade intelectual nas negociações do GATT, o que posteriormente se desdobraria na pressão dos EUA pela assinatura do Acordo

TRIPS no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), estabelecendo assim um marco internacional de propriedade intelectual nos moldes definidos pela aliança estratégica entre empresas e estado norte-americano (DRAHOS, 1996 p.15).

Desde a assinatura do TRIPS observa-se intensos níveis de patenteamento no setor farmacêutico, conforme comprovado pelos dados da OMPI, favorecendo a concentração de mercado e a constituição de um núcleo fechado de grandes empresas que impõem barreiras a entrada das demais.

Gráfico 1: Patenteamento nos 4 principais campos tecnológicos 2000 a 2011



Fonte: WIPO Statistics Database.

Enquanto Drahos analisa a relação Estado-Empresas na constituição dos regimes internacionais de propriedade intelectual, a pesquisadora neo-schumpeteriana Mariana Mazzucato (2013) destaca sobretudo a importância do setor público no desenvolvimento de inovações tecnológicas, reforçando o papel do Estado na origem dos investimentos mais audaciosos em novas tecnologias. Mazzucato (2013) argumenta que as intervenções do Estado não se dão apenas para corrigir mercados conforme a visão neoclássica, mas em boa parte para criá-los e forjá-los, inclusive em áreas de alta intensidade de capital e alto risco de mercado. Nesse sentido a autora aponta as conexões entre os investimentos do governo americano, por meio especialmente do Instituto Nacional de Saúde (NIH), e a consolidação da indústria biofarmacêutica. Mazzucato (2013) também aponta a influência do DARPA na promoção da superioridade tecnológica em diferentes setores, incluindo farmacologia e biotecnologia, que tem especial relevância para a saúde

Com base nessas análises, Mazzucato e Lazonick (2013) criam o conceito de “nexo risco-recompensa” apontando que há uma discrepância entre quem corre os riscos dos investimentos em P&D na área biofarmacêutica, o Estado, e quem colhe os benefícios, as grandes empresas. Para estes autores, a criação de valor é um processo coletivo e cumulativo, enquanto a extração de valor é um processo financeirizado e desproporcional, o que os leva a ponderar que a atuação das instituições financeiras faz do processo de inovação um processo de constante geração de inequidades e que, no limite, a desproporcionalidade dessa extração de valor pela via financeira prejudica a inovação.

De acordo com Mazzucato e Lazonick (2013), os altos investimentos públicos para sustentar o ciclo de inovação e o papel empreendedor do Estado em P&D teriam como contrapartida recolhimento de impostos, geração de empregos e elevação do padrão de vida, mas na medida em que essas recompensas são desfeitas em nome da intensificação do padrão financeirizado (com aumento de isenções fiscais, migração dos empregos, taxas decrescentes de geração de avanços terapêuticos e preços insustentáveis dos produtos gerados), o Estado deveria avaliar melhor os riscos de seus investimentos e repensar a distribuição dos retornos que eles geram. Nesse sentido, a percepção dos autores é de que o funcionamento financeirizado da economia permite que alguns atores se apropriem dos retornos da inovação, privando o Estado do devido retorno por seus investimentos.

Todas essas abordagens, seja a de Hilferding pela via marxista, seja a de Drahos pela via pluralista ou a de Mazzucato pela via schumpeteriana, percebem as empresas como forças dominantes, que por meio de sua aliança com o poder estatal conseguem moldar as dinâmicas intercapitalistas e interestatais. Na visão de Hilferding, o capital financeiro usa o Estado para ampliar seus territórios econômicos, aumentando seus ganhos frente a atores econômicos rivais. Esse processo gera tensões no sistema internacional que podem culminar em conflitos, ou seja, as dinâmicas geopolíticas são ditadas pelas razões econômicas. Para Drahos, o lobby das grandes multinacionais farmacêuticas e a capacidade de seus representantes de ocupar espaços decisórios no seio do Estado tem sido um elemento central na criação ds regras globais de propriedade intelectual em moldes que favorecem o poder dessas empresas, renovando assim sua capacidade de lobby. Mazzucato percebe ainda uma espécie de relação parasitária na qual as empresas, por meio da lógica financeira, se posicionam estrategicamente para se apropriar dos ganhos de inovações amplamente bancadas pelo Estado. Todas essas abordagens negligenciam, em maior ou menor grau, o elemento do poder do Estado e sua dinâmica expansiva. O próprio fato dos EUA concentrar as maiores empresas dominantes do setor já

revela que, no mínimo, a estrutura econômica conforme estabelecida gera assimetrias no sistema internacional que favorecem os EUA, o que nos leva a ponderar sobre a relevância das intencionalidades estratégicas do Estado nessa relação com as empresas, em oposição a percepção do Estado como um ente primordialmente sujeito a influências dos atores econômicos.

1.4. A construção de assimetrias

Para inserir o elemento do poder na discussão sobre território econômico biofarmaceutico, podemos adotar como ponto de partida as assimetrias no sistema internacional entendendo-as como fruto do exercício de um “poder estrutural” (STRANGE, 1994) pelos EUA, ou seja, a capacidade de “moldar as estruturas da economia política global dentro da qual os outros estados, suas instituições políticas e seus profissionais precisam operar” (STRANGE, 1994, p. 24). Ao concentrar o maior mercado farmacêutico, as maiores empresas, o maior volume de investimento de capital de risco, a maior base científica, o maior volume de investimentos públicos em P&D e os maiores índices de patenteamento, podemos supor que para além de uma dinâmica bem-sucedida entre estes distintos atores e mecanismos, os EUA detêm condições de ordenar o sistema internacional de modo a favorecer todos estes níveis de concentração.

Para ilustrar esta suposição podemos nos ater a dois elementos chave, a financeirização da economia e a expansão da aplicação dos direitos de propriedade intelectual. Em relação a financeirização, para contrapor o que Mazzucato e Lazonick (2013) identificam como um padrão que distorce e prejudica o sistema norte-americano de inovação, podemos retomar a perspectiva do estruturalismo econômico, tendo como base as considerações de Tavares (2004) sobre a montagem do sistema financeiro internacional como uma obra do poder norte-americano para recolocar sua hegemonia em novas bases. Nas últimas décadas do século XIX e no início do XX, as práticas financeiras especulativas e as subsequentes deflações “suscitaram surtos violentos de centralização do capital e permitiram a consolidação do assim chamado capitalismo trustificado” (TAVARES, 2004, p.115), onde todos os setores são dominados por grandes empresas, sob comando do capital financeiro.

De acordo com Tavares (2004), a expansão internacional da economia norte americana não se deu tanto pelo comércio, mas sobretudo pelas filiais do grande capital trustificado. A

ramificação internacional dessas filiais gerou uma nova divisão internacional do trabalho que impulsionou, nos anos 70, a expansão comercial da Ásia. Essa expansão, por sua vez, pressionou os EUA pela ampliação da abertura comercial e pelo aumento do déficit comercial. De acordo com Tavares (2004), este movimento esteve na origem da ruptura do padrão Breton Woods e da liberalização financeira imposta pelos EUA ao resto do mundo a partir dos 80.

A partir deste momento de ruptura sistêmica, a “acumulação” de ativos financeiros se tornou a principal forma de gestão da riqueza. De acordo com Tavares (2009), a financeirização da riqueza passou a ser, desde a década de 1980, um padrão sistêmico globalizado. Cabe enfatizar que a partir dos anos 1990, a explosão acionária em Wall Street não alçou apenas os grandes bancos à condição de mega-instituições de escala mundial, o processo de aquisições e fusões que marcou o sistema bancário americano também foi observado em outros setores como o setor farmacêutico por exemplo.

As reflexões de François Chesnais (2002) convergem com a análise de Tavares (2004), embora as duas tenham um ponto de partida distinto: Chesnais parte da “mundialização” do capital e Tavares da análise do poder americano. Chesnais (2002), ao analisar a “nova economia”, concluiu que a consolidação do regime financeirizado se deu nos EUA em condições que não são reproduzíveis em nenhum outro lugar. Para Chesnais (2002) “foi apenas nos Estados Unidos que se implantou plenamente o regime de acumulação com dominação financeira e onde se assumiram todos os seus traços” (CHESNAIS, 2002, p.38)

Tavares et. al (1997) reforça a percepção da posição estratégica dos EUA dentro do sistema financeiro destacando o papel central do dólar nas operações de arbitragem e securitização de riscos, que se interligam em nível global e circulam em diversas praças em busca da melhor rentabilidade.

(...) a partir de 1992, com a desregulação cambial e financeira atingindo três continentes, o capital financeiro tem voado para todos os portos num jogo de cassino em que ganhadores e perdedores só tem contribuído para reforçar a posição financeira do dólar (TAVARES, 1997, p.63)

Chesnais (2002), mesmo partindo de uma perspectiva diferente, identifica o regime financeirizado com o projeto de poder americano, na medida em que tal regime aparentemente não é capaz de favorecer o interesse de outros países na mesma medida em que favorece aqueles dos EUA:

O regime financeirizado apresenta circuitos e processos cumulativos específicos que exibem traços sistêmicos totalmente originais. Nem por isso se tem certeza que esse conjunto de elementos constitui um regime de acumulação viável, provido de certa estabilidade e suscetível de se enraizar fora do(s) país(es) onde surgiu esse regime (CHESNAIS, 2002, p.3)

Dentre os benefícios de se ordenar este regime financeirizado estão: reforçar a posição dominante de sua moeda, como exposto por Tavares (1997), mas também a possibilidade de aumentar o volume de recursos a sua disposição, aumentando assim a capacidade de “sustentar ações de poder na arena internacional, sejam de natureza econômica ou militar” (TEIXEIRA, 2018, p.264). Nessa perspectiva, o fato do mercado financeiro norte-americano ser o mais líquido do mundo e o fato do dólar ser a moeda de denominação da maior parte das reservas internacionais (TEIXEIRA, 2018, p.262) dota o país de uma capacidade praticamente ilimitada de investimento, em todos os campos. Essa seria uma explicação por exemplo para o impressionante volume de recursos investidos em pesquisa biomédica via NIH, que totalizam 804 bilhões entre 1938 e 2011, sendo mais da metade deste valor investido a partir de 1998 (MAZZUCATO e LAZONICK, 2013, p.1112). Então, se o Estado adquire sua capacidade de amplos investimentos na área biomédica por meio da subordinação de outros atores a “um padrão de regulação e funcionamento do sistema monetário internacional do seu interesse” (TEIXEIRA, 2014, p. 434), podemos relativizar o argumento de Mazzucato e Lazonick (2013) em dois aspectos: primeiro o volume de investimentos não é uma preocupação para o Estado que está nessa posição privilegiada e, segundo, os “retornos” do investimento do Estado não devem ser pensados apenas em termos de impostos, empregos e melhoria da qualidade de vida, mas também em termos geopolíticos e de manutenção da posição dominante, tanto econômica como tecnológica.

O fato da dominação econômica e tecnológica reforçarem-se mutuamente fica evidente quando analisamos o papel estratégico dos direitos de propriedade intelectual. Lembremos que o conceito de capital financeiro em Hilferding consiste na separação entre as atividades empresariais e a propriedade capitalista. Essa separação recebe um destaque central na obra do pensador Thorstein Veblen, que desenvolve o conceito de "proprietário ausente" para caracterizar essa cisão entre a atividade industrial e a atividade empresarial. Veblen (1967) atribui especial importância aos bens intangíveis e ao papel que eles desempenham na consolidação dessa separação e no comportamento das empresas.

Para Veblen (1967), os proprietários das unidades industriais deixaram de ser os responsáveis pelas decisões de gerenciamento da produção, ficando estas a cargo dos empresários vinculados ao mercado financeiro. Estes seriam os "proprietários ausentes". Com essa cisão, há uma nova dinâmica a ser considerada, na qual o empresário, ao alcançar uma posição dominante, não direciona seus esforços para manter a eficiência da produção industrial

e sim para moldar a estrutura do mercado, influenciar o comportamento de investidores e a percepção de outros atores daquele mercado (VEBLEN, 1904 p.35). Por isso, Veblen considerava que a receita de um empresário não era proporcional a sua contribuição produtiva, e sim a sua capacidade de infligir dano no processo industrial como um todo.

A propriedade não seria nada mais do que um gesto fútil sem esse direito legal de sabotagem. Sem o poder de ociosidade discricionária, sem o direito de manter os trabalhadores afastados do trabalho e o produto afastado do mercado, os investimentos e os negócios cessariam. (VEBLEN, 1967 p.66).

Por isso, ao passo que Smith considerava a escassez da mercadoria um fator relevante para a definição de preços, Veblen (1967) via na escassez um fator estrutural que corrobora sua tese de que há uma separação entre indústria e negócios. A implicação desta separação é que a maximização dos lucros só pode existir se algumas necessidades sociais forem deixadas descobertas por meio de um processo de "sabotagem industrial".

Para operar sob a lógica de sabotagem, os bens intangíveis são essenciais, primeiro como meios de apropriação do conhecimento e segundo como ferramentas de monopólio que permitem essa desvinculação entre a capacidade rentista e a capacidade produtiva. Indo mais além na perspectiva institucionalista, Nitzan (1998) afirma que a consolidação dos direitos de propriedade lentamente substituiu a coerção e a força bruta inerentes ao exercício do poder e solidificaram o poder nas estruturas sociais e institucionais como as leis, apesar da força e violência permanecerem como ameaça latente (NITZAN, 1998 p.183). Assim, as estruturas de propriedade, em especial os bens intangíveis, como patentes, institucionalizam essa subordinação da indústria aos negócios, o que significa institucionalizar este poder de extrair rendas e de obter lucros extraordinários (BRAUDEL, 1987) ou acumulação diferencial (NITZAN, 1998), tendo como recurso a limitação estratégica da produção.

Gagnon (2007), abordando a obra de Veblen, destaca a relevância dos bens intangíveis e o papel que desempenham nesse processo de apropriação que se relaciona com a sabotagem industrial. Partindo da concepção vebleniana, Gagnon afirma que para gerar valor sobre o conhecimento as empresas não necessariamente geram conhecimento e sim tornam ele escasso, restringindo o acesso a ele para que ganhe valor (GAGNON, 2007, p. 598). Por isso é necessário dedicar atenção a evolução das estruturas legais de propriedade que avançam sobre o conhecimento. A expansão de marcos nacionais e internacionais de propriedade intelectual é um fator institucional relevante nesse sentido, ao permitir uma expansão do controle do conhecimento por parte das empresas líderes do setor. Para Gagnon é preciso, no entanto, olhar

de forma mais ampla para o conceito de bens intangíveis porque existem outros elementos além da propriedade intelectual que geram vantagens diferenciais em relação a apropriação do conhecimento, como fusões e aquisições e subsídios para P&D.

Lazonick (1993) também se apoia na análise institucionalista de Veblen sobre os “proprietários ausentes” para elaborar sua reflexão sobre o papel dos acionistas na maximização dos lucros, levando em conta a “perda consciente de eficiência” (LAZONICK, 1993, p.341). Mas transpondo o pensamento de Veblen para uma ótica sistêmica, podemos inferir que o sistema de inovação norte-americano foi montado para funcionar de modo que as empresas apenas calibram o fluxo da inovação, porque seu poder não deriva do fato de que são capazes de criar esse fluxo, mas sim de interrompê-lo (GAGNON, 2007). Portanto o que Mazzucato e Lazonick chamam de prejuízo à inovação pode ser interpretado alternativamente como “sabotagem industrial”, que é a condição necessária para os lucros, mas também para a liderança na disputa tecnológica com outros Estados. Portanto, se não são os negócios que impulsionam a criatividade e a produtividade, apenas removem algumas das contenções que limitam a criatividade industrial (NITZAN, 1998), cabe ao Estado realizar este papel empreendedor, no entanto, este não pode ser encarado como aleatório nem como alvo de uma captura pelo setor financeiro, até mesmo porque conforme assevera Medeiros (2004), o setor público, e em especial o setor militar, tem um dinamismo inovador sem paralelo na esfera civil, que se explica pela necessidade de alcançar posições mais altas no sistema internacional por meio da superioridade tecnológica. Da mesma forma, alçar suas empresas em posições monopólicas privilegiadas é também um fator estratégico na dinâmica competitiva interestatal (PADULA, 2017) e, portanto, a prevalência deste modelo de acumulação financeira onde há o controle das finanças sobre a indústria não pode ser encarado como um “acidente”.

Em suma, podemos supor que há um sentido geopolítico no fato das empresas biofarmacêuticas operarem como um empreendimento financeiro, há todo um aparato institucional e estrutural montado para que operem desta forma e atrelado a este funcionamento está o acúmulo de conhecimento tecnológico.

A capacidade institucional das empresas de, operando como um empreendimento financeiro (ao invés de operar como uma unidade industrial), apropriar parte da eficiência tecnológica da comunidade. Então o que está sendo capitalizado não é a capacidade de produzir, mas o poder de apropriar. (NITZAN, 1998 p.183)

Esse acúmulo de conhecimento deve ser compreendido também com um sentido geopolítico, dentro da lógica exposta por Hilferding, que considerava a concentração e

centralização econômica como uma estratégia para impedir que rivais acumulem poder em níveis ameaçadores. Nesse sentido, a expansão do campo de aplicação dos direitos de propriedade intelectual, bem como a intensificação de outras formas de apropriação e acúmulo de conhecimento, como fusões e aquisições e subsídios governamentais para P&D, equivalem a “uma acumulação primitiva do conhecimento comparável com a acumulação primitiva descrita por Marx” (HERSCOVICI, 2007, p. 402) e impede o acúmulo de conhecimento por outros, reduzindo assim ameaças econômicas e tecnológicas representadas por rivais. Nessa perspectiva a “sabotagem industrial” descrita por Veblen ganha outro contorno, que não é apenas o do empresário privando a comunidade dos frutos da criatividade e da produção, mas também do Estado hegemônico privando rivais de conhecimentos estratégicos, em linha com o que Strange definia como poder estrutural do conhecimento, que se baseia em “uma capacidade negativa de negar conhecimento e excluir outros” (STRANGE, 1994, p.119).

1.5. A revolução genética da medicina

Dentro do nosso argumento, as mudanças tecnológicas tem duas funções, que são simultâneas: gerar mais vantagens para empresas que estão controlando o funcionamento de um dado mercado e a construção de assimetrias tecnológicas de um Estado em relação a seus rivais. Podemos adicionar ainda uma terceira função, que é reforçar o poder estrutural do conhecimento, incidindo sobre crenças, hábitos e instituições. Esse é um ponto de convergência entre autores veblenianos e a obra de Strange. Veblen entende bens intangíveis de forma ampla, associado não apenas com ferramentas comerciais como patentes, mas também com estruturas institucionais e sociais que permitem o aumento do controle e das rendas que o empresário extrai da comunidade. Desse modo, podem ser levados em conta as convenções sociais, hábitos de pensamento, leis, regulamentos e demais fatores imateriais que ampliam as vantagens na esfera da distribuição (GAGNON, 2007).

A obra de Foucault traz algumas contribuições nesse sentido pois aborda dois processos históricos de medicalização³⁴, o primeiro entre o final do século XVII e o final do século XIX, que implicou o processo de sanitização de espaços urbanos para erradicar epidemias e também encontro entre hospital e medicina, como vimos anteriormente; e outro processo que

³⁴ Processo de definir problemas não médicos como sendo médicos

consiste na "medicalização indefinida", a partir do fim do século XIX, caracterizado por uma "extrapolação da ciência médica à vida como um todo" (ZORZANELLI, 2018 p.722), ou seja a "captura de todos os fenômenos pela racionalidade médica" (ZORZANELLI, 2018 p.722).

Nesse sentido, o conceito de "farmaceuticalização" pode ser compreendido como uma convenção social que amplia a capacidade de renda das empresas farmacêuticas. Abraham (2010) situa a "farmaceuticalização" como um fenômeno relacionado com fatores biosociológicos como a medicalização, o biomedicalismo, o consumismo, as estratégias de marketing das empresas farmacêuticas e as políticas regulatórias. Abraham (2010) considera que a tese do biomedicalismo, segundo a qual o aumento do consumo de medicamentos está associado aos avanços nas ciências biomédicas não se sustenta, pois a "farmaceuticalização" aumenta a despeito das evidências científicas de que há um declínio na oferta de inovações que de fato oferecem vantagens terapêuticas, inclusive nas áreas de maior necessidade médica. Abraham (2010) conclui que alguns aspectos do consumismo, junto com o marketing da indústria, a medicalização e as políticas que desregulam o mercado de medicamentos são os fatores decisivos no processo de "farmaceuticalização".

A farmaceuticalização pode ser historicamente associada a um famoso relatório lançado em 1910, bancado pela Fundação Carnegie, e que ficou conhecido como relatório "Flexner", devido ao nome de seu autor. Este relatório fez um extenso levantamento das práticas médicas existentes à época e contribuiu para hierarquizar o pluralismo que havia na medicina em relação a teorias sobre doenças, métodos de prevenção e tratamento, entre outros aspectos. Os desdobramentos do relatório foram a redução de número de escolas consideradas médicas e o estabelecimento de padrões supostamente mais científicos para a medicina (COBURN, 1983). O relatório Flexner também engendrou uma maior proximidade entre prática médica e pesquisa científica, movimento que se desdobrou no aumento da estrutura de pesquisa dentro das escolas médicas (PARASCANDOLA, 1985, p.12)

Na esteira deste processo, a profissão médica adquiriu um status mais técnico e científico, e passou a exercer maior controle sobre o fluxo das informações sobre medicamentos, consolidando assim uma autoridade no campo da farmacologia, mas ao mesmo tempo um vínculo com a indústria farmacêutica. (STARR, 1983, p.129). Essa é uma das origens do processo de farmaceuticalização, na medida em que criou condições para que profissionais médicos e indústria de medicamentos passassem a atuar mais conjuntamente para produzir um regime de verdade no qual os sujeitos são encarados cada vez mais "como mero efeito colateral de seus organismos" e os sentimentos e sensações "apenas efeito de alterações químicas no

cérebro" (VAZ e PORTUGAL, 2012, p.5). Um exemplo do desdobramento deste processo é a emergência da "razão farmacêutica" (LAKOFF, 2005) um conceito que se refere à "racionalidade de intervenção por drogas subjacente à nova psiquiatria biomédica" (LAKOFF, 2005, p.07). É possível observar, assim, a íntima associação entre a "razão farmacêutica" e interesses comerciais, na medida em que a primeira contribui para a expansão do território econômico biofarmacêutico, medicalizando condições que eram até então geridas com outros métodos de intervenção, como a psicanálise (VAZ e PORTUGAL, 2012, p.7).

Retomando e atualizando a concepção de Veblen sobre controle capitalista, Gagnon (2016) avalia que este controle está presente nas estruturas sociais, nas instituições e nos hábitos de pensamento, o que significa que a capacidade de receita da indústria farmacêutica reside na crença de que é necessário um comprimido para se sentir melhor em relação a uma determinada condição, crença essa reforçada por boa parte da classe médica, ao mesmo tempo em que reside na capacidade institucional de tornar escassa a produção por meio das patentes (GAGNON, 2016, p.7). Para ilustrar esta dinâmica Gagnon aponta que em 2013 empresas farmacêuticas gastaram nos EUA mais em campanhas de marketing para profissionais de saúde (\$54 bilhões) do que em Pesquisa e Desenvolvimento (\$50 bilhões) (GAGNON, 2016, p.20). As companhias farmacêuticas, portanto, tem "grande interesse em influenciar os processos sociais de subjetivação de modo a ampliar o número de indivíduos que emprestam sentido às suas vidas, e especialmente a seus sofrimentos, com base na categoria biomédica de 'doença'", (VAZ e PORTUGAL, 2012b, p. 41).

O relatório do Conselho Nacional de Pesquisa intitulado *Towards precision medicine*, de 2011, faz uma referência ao relatório Flexner considerando que o mesmo contribuiu para o surgimento de centros médicos acadêmicos com ênfase em pesquisa, que serviram de base para a montagem do sistema americano de financiamento de pesquisa via Instituto Nacional de Saúde e outras entidades públicas e privadas, permitindo aos EUA "capturar a liderança global em pesquisa médica, a criação da indústria biotecnológica e incontáveis inovações em saúde baseadas em ciência" (NRC, 2011, p.12). O mesmo relatório avalia que a expansão do conhecimento molecular está criando uma revolução, calcada numa "transformação genética da medicina", que vai exigir uma reformulação da pesquisa biomédica e dos cuidados de saúde em proporções "Flexenarianas" (NRC, 2011, p.12).

Para Strange (1994) o poder estrutural do conhecimento envolve, acima de tudo, sistemas de crenças e, dentro da crença na ciência, a competição entre estados é cada vez mais uma corrida pela liderança sobre a estrutura do conhecimento relacionada às mudanças

tecnológicas (STRANGE, 1994, p. 136). Nesse sentido, Rose (2011) propõe a reflexão sobre uma "biopolítica molecular", compreendendo que a biomedicina hoje entende a vida em outras bases, no nível genético, proteico, intracelular (ROSE, 2011, p.14) e que esse universo molecular representa uma nova fronteira para a biopolítica, que opera mobilizando, controlando, combinando e reconfigurando estes elementos moleculares (ROSE, 2011, p.15). Isso implica a entrada em uma era do controle biológico onde não se aceita mais que a biologia dite as regras nem imponha limites às ambições humanas (ROSE, 2011, p.16). Por isso a biomedicina não se restringe mais a curar doenças e se expande para processos vitais do corpo e da mente, nesse sentido passamos de um paradigma de tecnologias de saúde para tecnologias da vida (ROSE, 2011, p.16).

A característica chave dessas novas tecnologias, de acordo com Rose, é seu nexos com o futuro, na medida em que buscam se pautar por dois eixos de intervenção, a susceptibilidade a doenças e o melhoramento humano. A susceptibilidade pressupõe tratar as pessoas no presente em relação a propensão em desenvolver doenças no futuro, gerando uma categoria nova, os "pré-pacientes" (ROSE, 2011, p.17). Já o melhoramento implica a potencialização de capacidades humanas, desvinculadas por completo de qualquer necessidade médica. Essa transformação dos indivíduos em "sujeitos neuroquímicos", ou ainda essa reconfiguração dos seres humanos "está ocorrendo dentro de uma nova política econômica da vida na qual, em parte pelo menos, a biopolítica tem se tornado bioeconomia"(ROSE, 2011, p.22), até mesmo porque a biomedicina molecular exige amplas garantias de financiamento elevado e de longo prazo, mobilizado via mercado financeiro, o que implica ao mesmo tempo gerar retornos atrativos e de curto prazo. A lógica da susceptibilidade e do melhoramento naturalmente expandem o escopo de atuação das empresas biofarmacêuticas, inclusive para além das doenças, criando-se assim novos mercados, mas em simultâneo criam novas arenas de comodificação sobre os dados médicos e o estoque genético de populações inteiras (ROSE, 2011, p.23).

Nesse sentido, "a posse independente que a biotecnologia e o complexo farmacêutico industrial possuem sobre processos e dimensões significativas da vida fazem deles forças que operam a soberania no nosso mundo" (COMAROFF, 2007, p.213). Para Agamben (2004), o cruzamento entre uso do estado de exceção como paradigma de governo e a "era da biopolítica", dissemina o poder de decisão sobre em que ponto uma vida deixa de ser politicamente relevante. Assim, o "soberano entra em simbiose cada vez mais íntima não só com o jurista, mas também com o médico, com o cientista, com o perito, com o sacerdote". (AGAMBEN, 2007, p.128). O

saber médico seria então não apenas um agente do poder normalizador, nem apenas um vetor de acumulação financeira e tecnológica, mas em última instância um *locus* onde se opera o poder de decisão sobre vida e morte.

O direcionamento da fronteira tecnológica rumo ao genoma e outras estruturas básicas da vida, no entanto, não se explica apenas pelo interesse das empresas de expandir mercados. Como vimos anteriormente o interesse militar em desenvolver arsenais ofensivos e defensivos com base biológica existe ao menos desde o tempo das descobertas de Pasteur e Koch sobre como isolar e cultivar agentes causadores de doenças e tem recebido atenção renovada dentro do paradigma da guerra ao terror. Além disso, a possibilidade de trabalhar com maior precisão sobre funções biológicas, seja para melhor proteger as tropas de doenças e ataques biológicos, seja para aumentar a performance dos combatentes reduzindo suas “limitações humanas”, são anseios ligados a busca por vantagens militares que podem ser viabilizados pela revolução genética da medicina. No escopo da nossa hipótese, essa “militarização da medicina”³⁵, que muitos enxergam como um processo recente, remonta na verdade a incorporação da biopolítica nos cálculos do poder e pode ser encarada como a força motriz da alteração do padrão tecnológico. As empresas são uma peça chave para viabilizar esta alteração, mas elas atuam dentro de um padrão de acumulação financeira que invariavelmente reforça a liderança tecnológica dentro das prioridades definidas na esfera militar, construindo assimetrias em relação a outros Estados. Em todo caso, as empresas detêm níveis de controle sobre conhecimentos e circulação de bens de saúde absolutamente relevantes para a sobrevivência de populações inteiras, compartilhando assim de um poder que outrora cabia apenas aos Estados.

1.6. Considerações e reflexões

Nessa discussão teórica, buscamos estabelecer correlações entre a dimensão das disputas interestatais, a dimensão das estruturas econômicas organizadas de modo a favorecer grandes empresas articuladas com o capital financeiro, a dimensão do controle da produção de bens e do fluxo do conhecimento por esses grandes grupos econômicos e, por fim, a dimensão das estruturas sociais que legitimam esse controle do conhecimento e abrem espaço para a associação entre mudança tecnológica e a criação de novas fronteiras de acumulação de poder

³⁵<https://www.theguardian.com/technology/2007/may/24/guardianweeklytechnologysection.weaponstechnology>

e riqueza. A conexão entre conhecimento, produção e finanças é destacada na obra de Veblen, que considerava que o conhecimento tem sido desde sempre o principal ativo produtivo e econômico (GAGNON, 2007). Inclusive as transformações do capitalismo que para alguns autores configuram a emergência da "economia do conhecimento" devem ser encaradas, na ótica vebleniana, não em termos de novas formas de produção, mas sim em termos de novas formas de controle do setor financeiro sobre o conhecimento industrial (GAGNON, 2007). A captura do conhecimento, que contempla as noções de inovação e tecnologia, pelo circuito financeiro reforça a tese de sua essencialidade para o reforço do poder estrutural, mas a análise é incompleta se não incluirmos também a dimensão da defesa, indicada por Strange como uma das quatro estruturas básicas e que, seguindo a tese do poder global de Fiori é a energia fundamental do sistema sob o qual estão montadas as demais estruturas de poder e sem a qual, portanto, a compreensão dos processos de mudança tecnológica, dinâmica produtiva e concentração financeira é limitada.

Para dar conta desta visão mais ampla propomos o conceito de complexo médico-tecnológico-financeiro, tendo em vista que em relação no eixo tecnológico há um relevante papel desempenhado pela esfera militar, até mesmo porque são “as novas concepções de guerra que estão estimulando a criação de novas tecnologias” (MEDEIROS, 2004, p.226). Mas acima de tudo argumentamos que esse conceito remete a relações mais elementares entre poder, riqueza e conhecimento no campo da saúde. Tais relações derivam mais explicitamente nas articulações entre indústria farmacêutica e indústria da guerra e na correlação entre necessidades militares e mudança tecnológica, mas em níveis menos explícitos, biopolítica e guerra estão interligadas nas estruturas sociais, no conceito de destruição em massa, nas bases ideológicas da guerra ao terror e no processo de transposição de tecnologias do âmbito militar para o civil, apens para citar alguns exemplos que tangenciamos nas seções anteriores. Também abordamos como o território econômico biofarmacêutico não tem sido moldado apenas pelas forças de mercado, mas sim respondendo a uma necessidade de prover aos EUA dominação econômica e tecnológica, dentro de uma lógica de constante preparação para a guerra. Isso implica que o regime financeirizado e o regime de propriedade intelectual não podem ser compreendidos isoladamente, sem a perspectiva geopolítica.

Em suma, não se pode negligenciar o fato de que as grandes mudanças tecnológicas recentes, inclusive no setor biofarmacêutico, tem gerado uma grande concentração de poder em um único estado, os EUA (STRANGE, 1994, p. 133), e que deter as tecnologias de ponta “significa tanto superioridade militar como prosperidade econômica, invulnerabilidade e

dominação” (STRANGE, 1994, p.136). Por outro lado, a vertente realista da economia política internacional precisa entender as relações entre conhecimento e poder para além da produção de armas, levando em consideração que o controle de conhecimentos necessários para a sobrevivência de populações inteiras é uma ferramenta de coerção em potencial, e que portanto, a construção de assimetrias de conhecimento no campo biofarmaceutico tendem a gerar o aumento de vulnerabilidades sanitárias no sistema internacional, até mesmo porque o fluxo de inovações é reduzido abaixo de seu potencial máximo justamente para que sejam gerados, a partir dessa escassez, lucros e assimetrias.

Também tocamos brevemente o tema dos sistemas de inovação, que conforme afirmam Mazzucato e Lazonick são compostos por uma constelação de diferentes atores. No entanto, ao invés de seguir a tese de que os agentes econômicos estão tirando vantagens sobre os investimentos estatais, argumentamos que, apesar de descentralizados, os investimentos que vem do Estado são coordenados, pois se pautam por prioridades estratégicas, relacionadas em especial com os objetivos da defesa. No capítulo seguinte abordaremos justamente como no contexto norte-americano as considerações sobre segurança e defesa são incorporadas na dinâmica de pesquisa e desenvolvimento da área biomédica para no capítulo seguinte repensar a relação Estado-Empresas a partir do estudo de caso da empresa Gilead.

2. O PAPEL DO GOVERNO NORTE-AMERICANO NA P&D BIOMÉDICA

A hipótese desta dissertação é de que o setor biofarmacêutico internacional se estrutura a partir de um complexo “médico-tecnológico-financeiro”, associado ao projeto de poder norte-americano, cuja pauta está ligada às prioridades estratégicas do setor de defesa, que articula instituições públicas e corporações, especialmente por meio de canais de financiamento estatal na área biofarmacêutica. Esse conceito de complexo “médico-tecnológico-financeiro” se apoia na discussão teórica anterior sobre conexões entre conhecimento (biomédico), poder e riqueza.

Para desenvolver esta hipótese vamos focar neste capítulo no eixo tecnológico, que está vinculado a noção de conhecimento trabalhada no capítulo anterior e que, de acordo com Strange (1994), é o poder relacionado ao conhecimento tido como mais valioso. Devido a este recorte observaremos em particular as dinâmicas em torno da pesquisa e desenvolvimento na área biomédica. Para tanto, este capítulo consistirá numa investigação empírica em duas etapas. A primeira etapa será focada em identificar prioridades estratégicas relacionadas a pesquisa e desenvolvimento na área biomédica ditadas pelas necessidades da defesa. A segunda etapa será uma investigação empírica sobre a estrutura governamental em pesquisa biomédica e seu funcionamento, tentando verificar o atendimento de algumas das prioridades identificadas na primeira etapa, bem como fluxos de financiamento que conectam essa estrutura governamental com o setor privado.

Conforme discutido no capítulo anterior, a pesquisa na área biomédica acena a possibilidade de obter rendas tecnológicas elevadas, monopólios globais sobre bens essenciais, poder estrutural sobre o saber médico e liderança militar. Para dispor dessas vantagens, é necessário tratar a pesquisa biomédica como prioridade e articulá-la por meio de uma estrutura robusta e complexa que transcende fronteiras institucionais. A liderança dos EUA em pesquisa se dá nessas bases e para compreendê-la precisamos analisar como está estruturada em torno da biomedicina, da biodefesa e dos avanços científicos e tecnológicos em ciências da vida, com especial destaque para a biotecnologia, campo que hoje é encarado como de grande relevância devido a seu caráter estratégico (CHASE DUNN et al, 2005). No entanto, antes é necessário definir alguns termos.

O termo “Ciências da Vida” é entendido como um conceito que inclui qualquer campo da ciência que conduz ou tem o potencial de conduzir a um maior entendimento de organismos vivos e em especial da vida humana, o que pode incluir ciências matemáticas e computacionais

que servem para modelar sistemas biológicos, bem como ciências materiais, aplicadas na manipulação de sistemas biológicos (NRC, 2016 p.27).

O termo “Biomedicina” é entendido conforme definição da Biblioteca Nacional de Medicina (NML) dos EUA: Pesquisa que é conduzida para ampliar conhecimentos e compreensões fundamentais sobre os mecanismos físicos, químicos e funcionais dos processos da vida humana e das doenças³⁶. O termo “Biossegurança” é compreendido como a segurança contra o uso inadvertido, inapropriado ou intencional de agentes biológicos potencialmente perigosos ou de biotecnologia, incluindo o desenvolvimento, produção, estocagem ou uso de armas biológicas, bem como surtos naturais de recém emergentes doenças epidêmicas (NRC, 2016, pag.32). O termo “Biodefesa” é compreendido como ações para conter ameaças biológicas, reduzir o risco de, preparar para, responder a e se recuperar de bioincidentes (NBD, 2018, pag. 28). Portanto, podemos inferir que Biodefesa são as ações voltadas para a promoção da biossegurança e por este motivo privilegiaremos o uso deste termo sobre o termo biossegurança. “Biotecnologia” é entendida como o conhecimento sobre a base molecular da biologia e que cobre todos os aspectos de organismos vivos, da medicina a agricultura, se constituindo como uma ferramenta de intervenção na própria vida (NRC, 2001 p.14), seja na otimização e alteração de processos biológicos para fins científico-tecnológicos, seja na aplicação de princípios biológicos em outros campos científico-tecnológicos.

Com base nessas definições podemos concluir que biomedicina e biodefesa tem um importante ponto de conexão quando se trata de pesquisas voltadas para o desenvolvimento de ferramentas médicas capazes de prevenir ou mitigar os impactos de um evento com agentes biológicos ou químicos, tendo ele ocorrido naturalmente ou por ação humana. Também podemos concluir que a Biotecnologia é um campo com aplicação em biomedicina e biodefesa, pois concentra conhecimentos fundamentais para identificar, diagnosticar, monitorar e tratar doenças e outros males de saúde causados por agentes biológicos, inclusive utilizando abordagens que extrapolam as possibilidades hoje colocadas por tratamentos de base química.

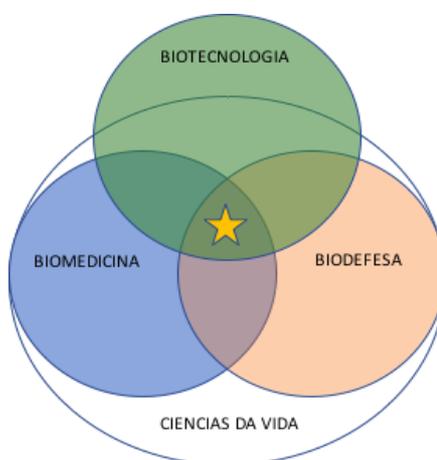
Além disso, é importante notar que a grande expansão observada no campo da biotecnologia desde os anos 80, tem profunda influência da grande demanda por novos tratamentos médicos. A expansão do saber biotecnológico, por meio desse viés médico, acabou por evidenciar as aplicações da biotecnologia para muito além da pesquisa de medicamentos,

³⁶ [1] <https://www.nlm.nih.gov/tsd/acquisitions/cdm/subjects16.html>

em diversos outros campos nos quais há, assim como na biomedicina, possibilidade de aplicação tanto civil quanto militar (NRC, 2001, p.12).

Nossa proposição é de que os investimentos de P&D realizados pelo setor de defesa nesse ponto de interseção entre biomedicina, biodefesa e biotecnologia, são norteadores e estruturantes, ditando as prioridades e direções estratégicas que se manifestam na comercialização de tecnologias pelo setor privado. Manifestação esta que ocorre sem a perda desse vínculo originário com os interesses da defesa, constantemente re-inseridos no ecossistema de inovação por meio de uma complexa rede de parcerias, acordos, incentivos e colaborações que será explorada mais adiante.

Gráfico 2: interseção entre biomedicina, biodefesa e biotecnologia



Fonte: Elaboração própria

2.1. Prioridades Estratégicas

Para compreender as prioridades estratégicas dos EUA num nível mais amplo, dois documentos fundamentais são a *National Security Strategy* (Estratégia de Segurança Nacional) e a *National Defense Strategy* (Estratégia Nacional de Defesa). A primeira é produzida pelo poder executivo e apresentada ao congresso como forma de expressar a visão do Presidente a respeito da segurança nacional e como base para outros documentos subsequentes, como a “Estratégia Nacional de Defesa”³⁷. Para esta análise vamos privilegiar a “Estratégia de

³⁷ <https://ge.usembassy.gov/2017-national-security-strategy-united-states-america-president/>

Segurança Nacional”³⁸ lançada pelo Presidente Donald Trump em dezembro de 2017 e a “Estratégia Nacional de Defesa”³⁹ lançada pelo Departamento de Defesa em fevereiro de 2018.

A “Estratégia de Segurança Nacional” tem como primeiro pilar o objetivo de “proteger o povo americano, a terra-natal e o modo de vida americano”. Dentro deste pilar está o eixo “Proteger as fronteiras e o território dos EUA”, o que contempla “Combater ameaças biológicas e pandemias”, por meio das seguintes ações prioritárias: Detectar e conter ameaças biológicas em sua origem, apoiar a inovação biomédica e melhorar a resposta a emergências. Em relação a pesquisa biomédica em particular há uma grande ênfase no fortalecimento do sistema de propriedade intelectual, considerado “a base da indústria biomédica”⁴⁰. Outro ponto de atenção é a pauta de combate a ameaças de saúde ser colocada como um elemento de intervenção em outros países.

Ainda na “Estratégia de Segurança Nacional”, o segundo pilar é dedicado a “promover a prosperidade americana” por uma série de medidas, dentre as quais estão: encorajar a inovação e preservar a vantagem tecnológica. Por isso, um dos eixos deste pilar é “liderar em pesquisa, tecnologia, invenção e inovação”, priorizando tecnologias emergentes que são consideradas fundamentais tanto para economia quanto para a segurança como: ciência de dados, criptografia, tecnologias autônomas, edição genética, novos materiais, nanotecnologia, tecnologias computacionais avançadas e inteligência artificial (NSS, 2017, p.20). As ações prioritárias neste eixo são: entender as tendências globais em ciência e tecnologia, atrair e manter inventores e inovadores, fomentar a expertise e o capital privado para a inovação e aplicar rapidamente invenções e inovações. A estratégia promete mais parcerias estratégicas entre o governo e as empresas americanas, aplicação mais rápida de novas tecnologias e monitoramento de pesquisas em curso em outros países de forma a proteger as vantagens dos EUA sobre seus competidores. Outro eixo relevante dentro do segundo pilar é voltado para “promover e proteger a Base de Inovação em Segurança Nacional (NSIB) “. A NSIB é definida como “a rede de conhecimento, capacidades e pessoas - incluindo a academia, os laboratórios nacionais e o setor privado - que transforma ideias em inovações, transforma descobertas em produtos e empresas bem-sucedidas comercialmente e protegem e ampliam o modo de vida americano” (NSS, 2017, p.21). Uma das ações prioritárias para proteger a NSIB é novamente a proteção da propriedade intelectual. A estratégia promete a combater a apropriação ilícita de

³⁸ <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2017/12/NSS-Final-12-18-2017-0905.pdf>

³⁹ <https://dod.defense.gov/Portals/1/Documents/pubs/2018-National-Defense-Strategy-Summary.pdf>

⁴⁰ Página 9: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2017/12/NSS-Final-12-18-2017-0905.pdf>

conhecimento técnico e tecnológico do setor público e privado norte americano por competidores externos e dedicar esforços de contra inteligência para acabar com “roubo de propriedade intelectual”.

A “Estratégia Nacional de Defesa” por sua vez parte do pressuposto de que a tecnologia está transformando o campo de batalha e que a proliferação do conhecimento está erodindo as vantagens históricas dos EUA e que, portanto, o maior diferencial será dado pelo aumento da velocidade dos ciclos de inovação⁴¹. Para garantir a geração e manutenção das vantagens dos EUA a estratégia propõe uma tropa mais letal, fortes alianças e parcerias, inovação tecnológica e uma cultura com foco na performance. No campo da inovação a estratégia especifica novas tecnologias que vão garantir que os EUA serão “capazes de lutar e vencer as guerras do futuro” e dentre elas está a biotecnologia (NDS, 2018, p. 3).

A “Estratégia de Segurança Nacional”⁴² também serviu de base para a elaboração, em 2018, da National Biodefense Strategy (Estratégia Nacional de Biodefesa) que desenvolve com mais detalhes as ações previstas nos pilares 1 (“proteger o povo americano, a terra-natal e o modo de vida americano”) e 2 (“promover a prosperidade americana”) da “Estratégia de Segurança Nacional”. A “Estratégia Nacional de Biodefesa” reforça a centralidade dos esforços em pesquisa biomédica, ciências da vida e biotecnologia. A seção que descreve o propósito da estratégia contém a seguinte afirmação: “A estratégia vai simultaneamente construir a base de inovação dos EUA para contra-medidas médicas de ponta, biosensores e diagnósticos, e tecnologias de informação em biovigilância, e avançar a indústria biomédica” (NBS, 2018 p.1).

A "Estratégia Nacional de Biodefesa" propõe a promoção da inovação em tecnologias e sistemas capazes de atender as necessidades de biodefesa, com ênfase na contribuição da indústria para esta finalidade. A liderança em inovação é encarada não apenas como a base para o desenvolvimento de produtos, mas também como construção da capacidade de avaliar desenvolvimentos e avanços em ciências da vida e biotecnologia de modo a identificar ameaças emergentes. Outros eixos mais específicos da estratégia relacionados com P&D são: avançar na compreensão dos fatores que levam alguns patógenos a desenvolver resistência a

⁴¹<https://www.dau.mil/cop/stm/DAU%20Sponsored%20Documents/DoD%20Laboratories%20and%20STEM%20Overview.pdf>

⁴² the primary drafters for the National Biodefense Strategy are the Departments of Defense, Health and Human Services, Homeland Security, and Agriculture. In addition, the National Security Council Staff coordinated the review and finalization of the National Biodefense Strategy with the Departments of State, Treasury, Justice, Interior, Commerce, Labor, Transportation, Energy, and Veterans Affairs, the Environmental Protection Agency, the Office of Management and Budget, the Office of the Director of National Intelligence, the Office of Science and Technology Policy, the U.S. Agency for International Development, and the Federal Bureau of Investigation.

medicamentos; pesquisa de novas ferramentas para diagnosticar, prevenir e tratar infecções; desenvolver estruturas para realização de P&D durante bioincidentes, inclusive ensaios clínicos; e priorizar o desenvolvimento de tecnologias que permitam desenvolvimento, produção e disponibilização em tempo hábil de contra-medidas médicas para bioincidentes. Para além das 3 estratégias mencionadas, que são de publicação recente, se faz pertinente considerar um recorte temporal mais amplo, haja visto que a definição de prioridades em pesquisa é um processo de médio e longo prazo. Por isso, consideramos a seguir alguns documentos adicionais, tendo como recorte temporal o período de 2000 a 2018.

Em todas as 6 Estratégias de Segurança Nacional anteriores⁴³, lançadas desde os anos 2000 (pelas gestões Clinton, Bush e Obama), o tema da contenção das ameaças biológicas está presente, com ênfase no bioterrorismo, e todas elas estabelecem uma relação entre doenças infecciosas e segurança nacional, colocando os EUA como liderança no combate a pandemias. A saúde global é encarada como um "interesse estratégico e moral" (2010), como condição para "crescimento e desenvolvimento" (2002) e como um fator de "interdependência" entre as nações (2000).

Ainda na esfera presidencial, outro elemento de considerável relevância para a compreensão das prioridades estratégicas dos EUA em pesquisas que se situam na articulação entre biomedicina, biotecnologia e biodefesa são as diretivas presidenciais em emergências de saúde pública. Trata-se de uma forma específica de ordem do poder executivo que define algum aspecto da política de segurança e tem força de lei. As diretivas presidenciais são promulgadas pelo Presidente com o consentimento do Conselho Nacional de Segurança⁴⁴. Conforme indicado na metodologia, entre 2000 e 2018 foram identificadas 6 diretivas relevantes para esta pesquisa, sendo que apenas 3 contém abordagens relacionadas com pesquisa e desenvolvimento na área biomédica: HSPD-4/NSPD-17: Estratégia Nacional para Combater Armas de Destruição em Massa⁴⁵, de 2002; HSPD-10/NSPD-33: Biodefesa Para o Século 21⁴⁶, de 2004; HSPD-18: Contra-medidas Médicas Contra Armas de Destruição em Massa⁴⁷, de 2007.

Em outros níveis do governo, diversos núcleos de inteligência e reflexão estratégica contribuem para a definição de prioridades de pesquisa que se situam nesta articulação entre biomedicina, biotecnologia e biodefesa. Para circunscrever um escopo de análise, identificamos

⁴³ <http://nssarchive.us/>

⁴⁴ <https://www.phe.gov/s3/law/Pages/Directives.aspx>

⁴⁵ <https://fas.org/irp/offdocs/nspd/nspd-17.html>

⁴⁶ <https://fas.org/biosecurity/resource/documents/hspd-10.pdf>

⁴⁷ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

inicialmente as agências de inteligência do governo, responsáveis por produzir documentos voltados para orientar decisões estratégicas a respeito da segurança nacional. De acordo com o relatório *Panorama da Inteligência Nacional dos EUA*, de 2013, produzido pelo Escritório do Diretor Nacional de Inteligência (ODNI), a função da área de inteligência é “informar decisões políticas, ações militares, negociações internacionais e interações com colaboradores em países estrangeiros” (ODNI, 2013). Os EUA possuem no total 17 organizações e agências de inteligência, incluindo o Escritório do Diretor Nacional de Inteligência (ODNI), que coordena todas as outras 16 unidades e promove a integração dos esforços de inteligência. A unidade mais relevante para nossa pesquisa é a Agência de Inteligência da Defesa (DIA), que possui um Centro Nacional de Inteligência Médica (NCMI), considerada a “principal atividade do Departamento de Defesa para produção de inteligência médica e para preparar e coordenar inteligência integrada de todas as fontes para o DOD e outras organizações do governo e internacionais sobre ameaças externas de saúde e outros assuntos médicos voltados para a proteção dos interesses dos EUA mundo afora” (DOD Instruction 6420, 2009, p.2). O NCMI produz em sua maioria documentos internos, de difícil acesso. Para esta análise foi obtido apenas um documento produzido pelo NCMI.

No entanto, para além das análises realizadas pelo NCMI, existem ainda outros núcleos que contribuem para a definição de estratégias em pesquisa biomédica e biotecnológica no âmbito do DOD. Em 2009, para ampliar a coordenação em pesquisa científica e tecnológica foi lançado o documento *Reliance 21*, um arcabouço organizacional para facilitar o planejamento conjunto e atuação coordenada entre as diversas áreas do DOD que realizam pesquisa⁴⁸. Nesse processo a biomedicina foi identificada como uma das 17 áreas técnicas que possibilitam fertilização cruzada com outros campos de ciência e tecnologia. Para impulsionar a pesquisa nas 17 áreas transdisciplinares foram criadas as Comunidades de Interesse (COIs)⁴⁹ que servem para encorajar coordenação e cooperação entre agências do DOD. Nesse sentido, o COI voltado para a área biomédica, conhecido como Avaliação e Gerenciamento da Pesquisa Biomédica das Forças Armadas (ASBREM), funciona como um fórum para alinhar estratégias de ciência e tecnologia neste campo. Em dezembro de 2017, a ASBREM elaborou o relatório “Estratégia Integrada do DOD para Pesquisa e Desenvolvimento Biomédico: Inovação Médica para as tropas do futuro”, que será usado aqui como referência.

⁴⁸ <https://www.acq.osd.mil/chieftechnologist/publications/docs/Reliance21OpPrinciples-Jan2014.pdf>

⁴⁹ <https://www.acq.osd.mil/chieftechnologist/publications/docs/Reliance21OpPrinciples-Jan2014.pdf>

Para unificar toda a "comunidade de inteligência" em prol da segurança nacional, os EUA possuem o Escritório do Diretor Nacional de Inteligência (ODNI), criado em 2004 por meio do "Ato de Reforma da Inteligência e Prevenção do Terrorismo" (IRTPA), e que tem como função favorecer a integração de todas as 17 agências de inteligência do governo, assessorando o Presidente, o Conselho Nacional de Segurança e o Conselho de Segurança Doméstica⁵⁰ em temas de inteligência. Para cumprir sua missão de subsidiar decisões com análises objetivas e oportunas, o ODNI conta com o apoio do Conselho Nacional de Inteligência (NIC), que funciona como um *think tank* e promove uma conexão entre a comunidade de inteligência e a comunidade política⁵¹.

A função do NIC é garantir o fornecimento de análises de inteligência que possam subsidiar o presidente, os chefes de departamento, os comandantes militares e o congresso⁵², portanto os membros do NIC têm acesso a todas as informações obtidas pelas agências de inteligência dos EUA e desempenham um papel central nos esforços de análise de inteligência do governo⁵³. O NIC é responsável pela produção das Estimativas Nacionais de Inteligência (NIE), que são as análises mais definitivas a respeito de temas específicos de segurança nacional e servem de referência para decisões políticas de alto nível. Os NIEs são classificados como confidenciais de modo que não é possível acessar aqueles que não tenham sido desclassificados. A única NIE encontrada que se relaciona com o tema desta dissertação e que está desclassificada é: "A Ameaça Global das Doenças Infecciosas e suas Implicações para os EUA", de 2000. Para ampliar a base de análise, foram usados então outros documentos produzidos pelo NIC. De 1996 a 2016, o NIC produziu 25 relatórios especiais⁵⁴, 4 dos quais se relacionam diretamente com biomedicina, biotecnologia e biodefesa, o primeiro deles é a NIE citada acima e os outros 3 são: a) "A nova onda do HIV/Aids: Nigéria, Etiópia, Rússia, Índia e China", de 2002; b) "SARS em queda, mas ainda uma ameaça", de 2003; c) "Implicações estratégicas da saúde global", de 2008. Além disso, por meio do site "Black Vault" foi obtido o memorando interno produzido pelo NIC intitulado "A ameaça da guerra biológica", de 2001.

As agências do governo também recorrem a núcleos externos de inteligência e análise, para abordar temas relevantes. Neste sentido cabe destacar as *National Academies* (Academias Nacionais), um coletivo que consiste na congregação da Academia Nacional de Ciências

⁵⁰ <https://www.dni.gov/index.php/what-we-do>

⁵¹ <https://www.dni.gov/index.php/what-we-do/ic-policies-reports>

⁵² <https://fas.org/sgp/crs/intel/R40505.pdf>

⁵³ <https://fas.org/sgp/crs/intel/R40505.pdf>

⁵⁴ <https://www.dni.gov/index.php/who-we-are/organizations/mission-integration/nic/nic-related-menus/nic-related-content/nic-publications>

(NAS), a Academia Nacional de Engenharia (NAE) e a Academia Nacional de Medicina (NAM), todas as três instituições privadas, independentes, sem fins lucrativos e compostas por membros honoríficos das respectivas áreas. A mais antiga delas é a Academia Nacional de Ciências, estabelecida pelo congresso dos EUA por meio de um ato de incorporação de 3 de março de 1863, assinado pelo então presidente Abraham Lincoln (NRC, 2006). O ato dizia: "*... the Academy shall, whenever called upon by any department of the Government, investigate, examine, experiment, and report upon any subject of science or art.*" (NRC, 2006). Já em 1916, o então presidente Woodrow Wilson solicitou a NAS que fosse criado um Conselho Nacional de Pesquisa (NRC) para fornecer orientações políticas objetivas. Hoje o NRC responde às 3 academias e funciona como o braço operacional delas, buscando fornecer orientação especializada ao governo e responder a importantes questões de interesse nacional. O trabalho das Academias Nacionais é financiado principalmente pelas Agências Federais (NRC, 2006).

Conforme descrito na metodologia, foram selecionados 5 "relatórios consensuais" do NRC lançados no período analisado, são eles: a) "Oportunidades em biotecnologia para aplicações futuras no exército"⁵⁵, de 2001; b) "Contendo o bioterrorismo: o papel da ciência e tecnologia", de 2002; c) "Globalização, Biossegurança e o futuro das ciências da vida"⁵⁶, de 2006; d) "Ciências biológicas e biotecnologia na Rússia: Controlando doenças e ampliando a segurança", de 2006; e) "Biodefesa na era da biologia sintética"⁵⁷, de 2018. Para o escopo desta análise foi adicionado também o relatório "Pesquisa biotecnológica na era do terrorismo", de 2004, o primeiro relatório a lidar especificamente com essa articulação entre ciências da vida e segurança nacional conhecido como "relatório Fink"

Em suma, esta análise contempla 3 diretivas presidenciais, 1 documento do Centro Nacional de Inteligência Médica (NCMI); 1 relatório da ASBREM; 1 Estimativa Nacional de Inteligência (NIE), 3 relatórios especiais e 1 memorando do Conselho Nacional de Inteligência (NIC); 5 relatórios do Conselho Nacional de Pesquisa (NRC). Após a leitura destes 15 documentos, foram criadas algumas categorias analíticas para agrupar os eixos de definição de prioridades estratégicas relevantes para o campo da pesquisa biomédica e em biodefesa, com

⁵⁵ This study was supported by Contract No. DAAD 19-99-L-0052 between the National Academy of Sciences and the Department of Defense

⁵⁶ This study was supported by contracts between the National Academies and the Department of Homeland Security, the Centers for Disease Control and Prevention, the Food and Drug Administration, the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, the National Science Foundation, and the Intelligence Technology Innovation Center

⁵⁷ This project was supported by Contract No. HQ0034-16-C-0062 between the National Academy of Sciences and the U.S. Department of Defense

ênfase em biotecnologia. Tais categorias são: Ambiente de pesquisa, contra-medidas médicas, agentes selecionados e bioarmas, doenças infecciosas e crônicas, necessidades militares e considerações geopolíticas.

a) Ambiente de pesquisa:

Boa parte dos relatórios analisados convergem no entendimento que a biotecnologia abre uma série de possibilidades de uso destrutivo, e que as pesquisas potencialmente perigosas precisam ser identificadas e distinguidas das pesquisas legítimas (dilema do uso dual). No entanto, mesmo reconhecendo os riscos que a biotecnologia apresenta para o fortalecimento do bioterrorismo, a conclusão geral é de que as políticas para conter ameaças biológicas não podem sufocar a continuidade de pesquisas legítimas voltadas para o melhoramento da vida e para o aumento das defesas contra ameaças biológicas. Controlar o fluxo de informação é considerado contraproducente e os relatórios fazem uma defesa contundente de políticas e práticas que promovam troca de informação livre e aberta no campo das ciências da vida.

Given the widening threat spectrum, the best means of future protection comes from the exploitation of science, paradoxically the very advances in technology about which there is so much concern. It is imperative that we (defined broadly as free societies) keep ahead scientifically and remain technologically advantaged over potential opponents. Such protection can only come from a robust scientific enterprise, which in turn depends on the free exchange of biological data among scientists. (NRC, 2006 p. 11)

A liderança tecnológica é considerada, portanto a melhor estratégia de defesa contra ameaças biológicas. Para estar sempre a frente desta corrida, os relatórios e demais documentos também abordam a importância do aumento de comunicação e interação entre a comunidade de segurança nacional e a comunidade de ciências da vida, para que seja possível antecipar os desdobramentos de novas técnicas e tecnologias que possam gerar ameaças. Isso significa não apenas o aumento de relações de cooperação intra-governo, mas também de órgãos do governo com atores externos, da comunidade científica e da iniciativa privada. Esse ecossistema onde há uma demanda pela expertise técnica, seja para fins de defesa, seja para fins comerciais, gera uma relação de mão dupla, onde o conhecimento gerado em esferas federais beneficia o setor privado e vice-versa, uma dinâmica que se expressa no livre movimento de pessoas entre as diferentes esferas.

O avanço do conhecimento científico e suas aplicações deve muito a uma cultura de pesquisa na qual o conhecimento e os materiais biológicos são compartilhados entre cientistas e as pessoas se movem livremente entre universidades, agências governamentais e a indústria privada (NRC, 2004 p.14)

Essa zona de indistinção entre universidade, agencia governamental e indústria privada é um aspecto determinante para a estruturação dos esforços de pesquisa biomédica e em biodefesa nos EUA, constituindo a lógica por trás das estratégias nacionais bem como de diversos programas de incentivo a pesquisa.

Em especial a relação estado-empresas é sempre colocada como um elemento chave, tendo em vista que o setor privado detém expertise e capacidades únicas⁵⁸ para o desenvolvimento de tecnologias tanto biomédicas como de biodefesa. Boa parte dos documentos e estratégias propõe a participação do setor privado em alguma esfera deliberativa ou decisória. Ao mesmo tempo, as propostas para coordenar ações, invariavelmente definem que a comunicação de prioridades e objetivos sempre virá de alguma agência governamental.

Os documentos analisados de uma maneira geral também reconhecem que a biotecnologia evoluiu muito sendo guiada principalmente pelas demandas do mercado, o que gerou um crescimento em especial na área médica. Esse contexto, é encarado como mais desafiador para fazer este processo de alinhar a indústria com as necessidades do setor defesa, em comparação com outras áreas que são mais "dependentes" dos investimentos do DOD. Para alcançar este alinhamento, a comunidade de defesa se vê na obrigação de desenvolver e manter sua própria expertise em biotecnologia - em especial em disciplinas como genoma, descoberta de medicamentos, biosensores, biomateriais - para assim absorver melhor os insights da comunidade da biotecnologia, bem como fazer um melhor aproveitamento das relações estabelecidas entre defesa e indústria na área biomédica⁵⁹ (NRC, 2001). Nesse sentido, para desenvolver sua própria capacidade em biotecnologia, o setor defesa aposta em convergência entre a engenharia, biologia e física, em dotar suas unidades de pessoal altamente qualificado e em estabelecer programas experimentais robustos. Não se trata, portanto, de apenas ter capacidade de conduzir pesquisas, mas também de monitorar os avanços da indústria estando em uma posição privilegiada e embasada para definir prioridades e rumos para a pesquisa futura.

⁵⁸ HSPD-18: Contra-medidas médicas contra armas de destruição em massa: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

⁵⁹ National Research Council (NRC) 2001. Opportunities in Biotechnology for Future Army Applications. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/10142>. <https://www.nap.edu/catalog/10142/opportunities-in-biotechnology-for-future-army-applications>

b) Contra-medidas médicas

As principais contra-medidas médicas relacionadas com a pesquisa e desenvolvimento (P&D) são estratégias para acelerar o desenvolvimento e aquisição de novos produtos voltados para tratar vítimas de um ataque ou evento natural com agentes biológicos e químicos. Para a finalidade de a estocagem de produtos considerados contra-medidas médicas os EUA mantêm um “Estoque Estratégico Nacional” que consiste num armazenamento dos principais produtos voltados para a biodefesa. Já em 2004, foi criado o projeto *BioShield*⁶⁰, que consiste num conjunto de incentivos para o desenvolvimento de novos produtos, bem como a aquisição dos mais promissores. No entanto, produtos que ainda não são elegíveis para aquisição por nenhum dos programas precisam de incentivos adicionais por meio de investimentos direcionados para o seu desenvolvimento⁶¹.

Muitos relatórios e documentos destacam também o papel do NIH em promover pesquisa capaz de prever e prevenir ameaças biológicas⁶² de modo que o uso do “Estoque Estratégico Nacional” e dos produtos adquiridos via *Bioshield* nem seja necessário. Nesse sentido é bastante valorizado o desenvolvimento de abordagens capazes de prevenir doenças mesmo quando há exposição ao agente causador⁶³, como vacinas. Tanto que, conforme relatado na HSPD-10, de 2004, o financiamento para a pesquisa relacionada ao bioterrorismo no DHHS aumentou 30 vezes como parte das medidas de fortalecimento da biodefesa⁶⁴

Além disso, outra prioridade é assegurar que contra-medidas que venham a ser desenvolvidas possam ser rapidamente avaliadas e aprovadas para uso⁶⁵. Essa abreviação do tempo em que produtos em fase de investigação são avaliados e aprovados para uso pode se dar por meio de novas regulações, mas também por meio de novas tecnologias de avaliação, novas tecnologias de produção e novas abordagens para ensaios clínicos. Essas inovações são encaradas como cruciais para avaliar e utilizar produtos promissores em momentos de crise⁶⁶. Em especial, a redução do tempo dos ensaios clínicos é uma grande prioridade, pois a longa

⁶⁰ <https://fas.org/biosecurity/resource/documents/hspd-10.pdf>

⁶¹ HSPD-18: Contra-medidas médicas contra armas de destruição em massa: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

⁶² Increased funding for bioterrorism research within the Department of Health and Human Services by thirtyfold <https://fas.org/biosecurity/resource/documents/hspd-10.pdf>

⁶³ <https://fas.org/biosecurity/resource/documents/hspd-10.pdf>

⁶⁴ <https://fas.org/biosecurity/resource/documents/hspd-10.pdf>

⁶⁵ “We are striving to assure the nation has the infrastructure required to test and evaluate existing, proposed, or promising countermeasures, assess their safety and effectiveness, expedite their development, and ensure rapid licensure”. <https://fas.org/biosecurity/resource/documents/hspd-10.pdf>

⁶⁶ HSPD-18: Contra-medidas médicas contra armas de destruição em massa: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

duração dos ensaios, especialmente para o desenvolvimento de vacinas, é uma das grandes barreiras para o avanço da biotecnologia (NRC, 2001, p.4).

A respeito dos alvos para os quais se direciona a pesquisa e desenvolvimento de contra-medidas médicas, existem ao menos 4 categorias de agentes biológicos ameaçadores: 1- Os “agentes tradicionais”, que ocorrem naturalmente e tem amplo potencial de disseminação e letalidade, tais como *Bacillus anthracis* (anthrax) e *Yersinia pestis* (praga); 2- “Agentes melhorados”, ou seja agentes tradicionais que foram modificados ou selecionados de modo a ampliar seu potencial de dano e sua capacidade de contornar contra-medidas médicas existentes. Como exemplo considera-se bacterias modificadas para resistir a antibióticos; 3- “Agentes emergentes”, caracterizados como os patógenos que ocorrem naturalmente, mas que permaneceram desconhecidos e, portanto, fora do alcance das tecnologias de detecção. Um exemplo desta categoria é o vírus da Síndrome Respiratória Aguda (SARS); 4- “Agentes avançados”. Tratam-se de novos patógenos ou materiais biológicos projetados artificialmente e com características que ampliam o espectro das doenças e/ou tornam obsoletas as defesas existentes⁶⁷

Algumas das direções que são consideradas como importantes são plataformas tecnológicas que possam abarcar um amplo espectro de doenças seja para diagnóstico, prevenção ou tratamento; marcadores de exposição, maior entendimento da resposta do organismo aos tratamentos estudados e tecnologias integradas que aceleram os prazos de desenvolvimento dos novos produtos⁶⁸.

Muitos documentos analisados também propõem que o Departamento de Serviços Humanos e de Saúde (DHHS) tenha um papel central nos esforços de pesquisa, desenvolvimento, avaliação e aquisição de contra-medidas médicas para emergências de saúde pública⁶⁹. A HSPD 18 por exemplo propõe que o DHHS lidere um processo interagências de planejamento estratégico e manejo dos programas voltados para contra-medidas médicas. No entanto, o mesmo documento enfatiza a necessidade de coordenação entre DHHS e Departamento de Defesa (DOD), considerando-se os investimentos e experiência duradouros do DOD em pesquisa, desenvolvimento e aquisição de contra-medidas médicas e de modo a

⁶⁷ HSPD-18: Contra-medidas médicas contra armas de destruição em massa: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

⁶⁸ HSPD-18: Contra-medidas médicas contra armas de destruição em massa: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

⁶⁹ HSPD-18: Contra-medidas médicas contra armas de destruição em massa: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PPP-2007-book1/pdf/PPP-2007-book1-doc-pg109.pdf>

garantir que o DOD mantenha um foco especial neste campo, aproveitando suas unidades, capacidades e pessoal.

c) Agentes selecionados e bioarmas

Em 2002, com a aprovação ato de “*Segurança em Saúde Pública e Preparação e Resposta ao Bioterrorismo*”, o Departamento de Serviços de Saúde e Humanos (DHHS) foi instado a estabelecer e regular uma lista de agentes biológicos e toxinas que podem colocar em risco a segurança e a saúde humana dos EUA. Essa lista é revisada e atualizada pelo menos a cada dois anos⁷⁰. A última edição da lista, acessada em janeiro de 2019, contém 46 itens, sendo que 11 deles são agentes e toxinas que representam risco tanto para humanos quanto para plantas e animais (*overlap agents*)⁷¹. As toxinas e agentes selecionados constituem um importante foco de pesquisa e desenvolvimento (NRC, 2006). Mas desde o início dos anos 2000, os relatórios analisados apontam que este é um foco muito restrito que precisa ser constantemente ampliado. Para levar em conta um espectro mais amplo de ameaças é preciso considerar não apenas patógenos e toxinas de alto risco, mas em especial suas propriedades intrínsecas que os tornam ameaçadores (NRC, 2006, p.232), pois estas podem ser manipuladas com as novas técnicas do campo da biotecnologia e reorganizadas em outros formatos.

Rapid advances in biotechnology, especially in genetic engineering technology, present the prospect of a whole new array of toxins or live agents that will require new detection methods, preventive measures, and treatment, including vaccines and therapies. In addition, researchers are exploring mixtures of slow- and fast-acting agents and "cocktails" with chemical agents. In addition to making biological agents more difficult to detect, genetic engineering could be used to make them resistant to antibiotics and vaccines and to increase their stability in weapons and the environment. (NIC, 2001, p.6)

Além disso, os conhecimentos relacionados à biotecnologia permitem novas abordagens que nada tem a ver com os agentes selecionados já conhecidos, tais como reduzir as defesas biológicas do alvo e a criação de organismos sintéticos, com propriedades distintas daquelas encontradas na natureza (NRC, 2006, p.6). Já em 2004, o relatório “Fink” apontava alguns processos de manipulação dignos de atenção:

- Transferência de resistência a antibióticos para microorganismos
- Modificação das propriedades antigênicas dos microorganismos
- Modificação da estabilidade entre microrganismos e o meio ambiente
- A transferência de propriedades patogênicas para microorganismos

⁷⁰ Dados de: <https://www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxins.html>

⁷¹ Dados de: <https://www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxinsList.html>

Algumas disciplinas emergentes como engenharia genética, biologia sintética e nanotecnologia têm sido consideradas como relevantes para intervenções em patógenos e microrganismos já existentes ou para a criação de moléculas e formas de vida sintéticas totalmente novas (NRC, 2006, p.232), daí a necessidade de compreender e dominar estas disciplinas. Em especial a biologia sintética é considerada uma área chave para processos de produção e alteração de patógenos; produção de químicos, bioquímicos e toxinas; e modulação da fisiologia humana. Considera-se que outros campos como terapia genética, nanotecnologia, automação e bioinformática vão convergir em direção a biologia sintética para superar eventuais barreiras hoje observadas no desenvolvimento de bioarmas por exemplo (NASEM, 2018, p.87)

Os documentos analisados concluem que as capacidades em biologia sintética devem ser avaliadas de forma regular e sistemática para identificar o quanto antes suas potenciais aplicações e implicações, levando em conta 4 fatores: A usabilidade da tecnologia; a usabilidade como arma; as barreiras de entrada, e o potencial de mitigação. (NASEM, 2018, p.24). No relatório “Biodefesa na era da biologia sintética” esses 4 fatores foram levados em conta em relação a 12 capacidades agrupadas nos três eixos onde a biologia sintética tem mais peso: patógenos; produção de químicos e bioquímicos; e modulação da fisiologia humana, para assim fazer um ranking das técnicas que representam maior e menor risco. O ranking na ordem decrescente de risco/preocupação é: Recriação de vírus patogênicos conhecidos, produção de bioquímicos por processos simplificados de síntese, tornar bactérias existentes mais perigosas, tornar vírus existentes mais perigosos, produzir químicos e bioquímicos por métodos metabólicos naturais, produzir químicos e bioquímicos criando novos métodos metabólicos, modificar o microbioma humano, modificar o sistema imune humano, modificar o genoma humano, recriação de bactérias patogênicas conhecidas, criação de novos patógenos, modificar o genoma humano usando condutores genéticos (NASEM, 2018, p.117). Quando se trata de biologia sintética, muitos relatórios afirmam ainda que há muita imprevisibilidade em torno de como uma bioarma produzida por meio de biologia sintética poderia se manifestar, o que implica maiores desafios para os campos de detecção e monitoramento.

Por fim cabe mencionar que em relação aos "agentes selecionados" existem consideráveis dificuldades no estabelecimento de parcerias com universidades e empresas para a pesquisa de contra-medidas médicas. Para a indústria, em especial para os grandes produtores de medicamentos e vacinas, há pouco incentivo de mercado para desenvolver profilaxias e terapias para muitos dos agentes biológicos selecionados, a respeito dos quais a demanda é

extremamente incerta e muito atrelada a encomendas do governo (NRC, 2006, p.261). Já no nível das universidades, a dificuldade reside em compactuar com as exigências de segurança⁷² estabelecidas pelo NIH e outras agências federais para o manejo de agentes selecionados, que implicam uma infraestrutura e funcionamento incompatíveis com os centros universitários de pesquisa, tais como verificações de segurança do pessoal, acesso restrito aos laboratórios, segurança armada 24h por dia e 7 dias por semana (NRC, 2006, p.225).

d) Doenças infecciosas e crônicas

As doenças infecciosas são encaradas como um grande risco para cidadãos americanos dentro e fora dos EUA, para militares americanos em operação fora dos EUA e como um fator gerador de instabilidade em países e regiões onde os EUA têm interesses⁷³. Uma especial atenção é dada às doenças para as quais ainda não há cura. De acordo com a Estimativa Nacional de Inteligência (NIE) "A Ameaça Global das Doenças Infecciosas e suas Implicações para os EUA", de 1973 até os anos 2000, pelo menos 30 agentes de doenças incuráveis, que eram até então desconhecidas, foram identificados, incluindo HIV, Ebola, Hepatite C e o Vírus Nipah. Neste relatório, as doenças infecciosas consideradas mais ameaçadoras para os EUA para o período de 2000 a 2020 foram: HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatite C, Influenza⁷⁴ e suas variações e patógenos com alto nível de resistência à antibióticos, como o *Staphylococcus aureus*.

De acordo com os materiais analisados, a probabilidade da utilização de agentes causadores de doenças infecciosas como bioarmas é considerada crescente, na medida em que estados-nacionais e grupos desenvolvem habilidades e capacidades para manipular materiais biológicos. Portanto, há uma especial preocupação em desenvolver um olhar diferenciado para as ameaças biológicas, e armas biológicas, indo além das abordagens já consagradas para a

⁷² The PATRIOT and Bioterrorism Response Acts imposed additional physical security requirements and regulatory obligations for laboratories working with these select agents.

⁷³ "A Ameaça Global das Doenças Infecciosas e suas Implicações para os EUA"

⁷⁴ No relatório "implicações estratégicas da saúde global", lançado em 2008 como uma atualização e expansão do relatório "A ameaça global das doenças infecciosas", afirmou que: The greatest infectious disease challenge for the US since the beginning of the decade has been the potential emergence of a severe influenza pandemic

defesa contra ameaças químicas⁷⁵. Nesse sentido, as cooperações multi-agências em P&D são bastante valorizadas para conter a proliferação de ameaças e armas biológicas⁷⁶.

Do ponto de vista do DOD, focos prioritários de pesquisa, para além de contra-medidas médicas para vírus letais e outros agentes selecionados, são: Vacina para malária, medicamentos para doenças parasitárias, vacina para o flavivirus (dengue), vacina para diarreia bacteriana (ASBREM, 2017, p.31).

Apesar das doenças infecciosas serem a principal ameaça à segurança relacionada a saúde e terem um impacto considerável nas operações militares⁷⁷, são as doenças crônicas que lideram as estatísticas das principais causas de morte, situação que se agrava em países em desenvolvimento quando há falta de opções de tratamento. Nesse sentido, condições de saúde como obesidade, pressão alta, diabetes, câncer e doenças cardíacas também possuem significado estratégico, na medida em que impactam na economia, governança e segurança de países relevantes para a geopolítica norte-americana⁷⁸. O manejo das doenças crônicas é ainda mais complexo que o de doenças infecciosas, pois exigem intervenções prolongadas, diagnósticos complexos, medicação e monitoramento por toda a vida, mudança de hábitos dentre outras medidas.

Nesse sentido, uma maior compreensão das funções e estruturas celulares e as novas possibilidades do campo da biologia molecular permitem avançar no entendimento da origem e evolução das doenças, inclusive crônicas, permitindo melhores respostas médicas incluindo diagnósticos, tratamentos e cuidados personalizados (ASBREM, 2017, p.10)

e) Necessidades militares

As necessidades militares implicam algumas especificidades no direcionamento da pesquisa, que se relacionam com a obtenção de vantagens no campo de batalha. Dentre as especificidades dentro do escopo desta pesquisa podemos destacar a importância de tecnologias baseadas em sensores, a demanda por materiais e processos auto regenerativos, e o foco em

⁷⁵ HSPD-4/NSPD-17: Estratégia Nacional para Combater Armas de Destruição em Massa: <https://fas.org/irp/offdocs/nspd/nspd-17.html>

⁷⁶ HSPD-4/NSPD-17: Estratégia Nacional para Combater Armas de Destruição em Massa: <https://fas.org/irp/offdocs/nspd/nspd-17.html>

⁷⁷ "Implicações estratégicas da saúde global", de 2008.

https://www.dni.gov/files/documents/Special%20Report_ICA%20Global%20Health%202008.pdf

⁷⁸ "Implicações estratégicas da saúde global", de 2008.

https://www.dni.gov/files/documents/Special%20Report_ICA%20Global%20Health%202008.pdf

terapias individualizadas⁷⁹. As potenciais aplicações biomédicas e de biodefesa para essas 3 áreas de desenvolvimento biotecnológico (sensores, materiais e terapias) são⁸⁰:

- Sensores para monitorar a saúde dos combatentes
- Sensores para detectar ameaças químicas e biológicas no terreno
- Cura de feridas por meio da engenharia de tecidos e órgãos
- Terapias personalizadas, baseadas no genoma, com maior efetividade
- Redução da escala, transformando sensores, diagnósticos e laboratórios em chips
- Novas abordagens tecnológicas para desenvolver vacinas em menor tempo e escala (Tais como: Vacina com vírus modificado, vacina de DNA, vacina baseada na célula, e anticorpos monoclonais)
- Aumento da performance dos combatentes por meio de implantes, medicamentos, próteses.

Dentre as áreas entendidas como de alta prioridade, levando-se em conta não apenas sua pertinência para o uso militar, mas também o fato de necessitarem em maior grau dos investimentos do setor Defesa para progredir, estão os sistemas autônomos para cura de feridas, terapias de choque, produção de vacinas em pequena escala, a estratificação de vacinas com base no genoma (NRC, 2001, p.75), uma única vacina ou mecanismo capaz de promover proteção a uma ampla gama de doenças de uma vez (NRC,2006, p.261).

Quando se trata de feridas, o campo da medicina militar também é marcado por prioridades específicas como tratamento de hemorragia grave, recuperação de dano cerebral traumático (TBI), reabilitação de queimaduras e ressuscitação, para os quais maior compreensão das respostas do sistema imunológico, materiais e processos inspirados pela biologia e terapias celulares são encarados como focos importantes de pesquisa (ASBREM, 2017, p.33).

f) Considerações geopolíticas

Ao analisar outros países e regiões do mundo, os relatórios e estudos concluem que uma carga elevada e contínua de doenças infecciosas é associada com deterioração econômica, fragmentação social e desestabilização política, com impactos na produtividade, renda e investimentos (NIE, 2000). Do mesmo modo, concluem que o aumento da carga de doenças

⁷⁹ National Research Council (NRC) 2001. Opportunities in Biotechnology for Future Army Applications. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/10142>.

<https://www.nap.edu/catalog/10142/opportunities-in-biotechnology-for-future-army-applications>

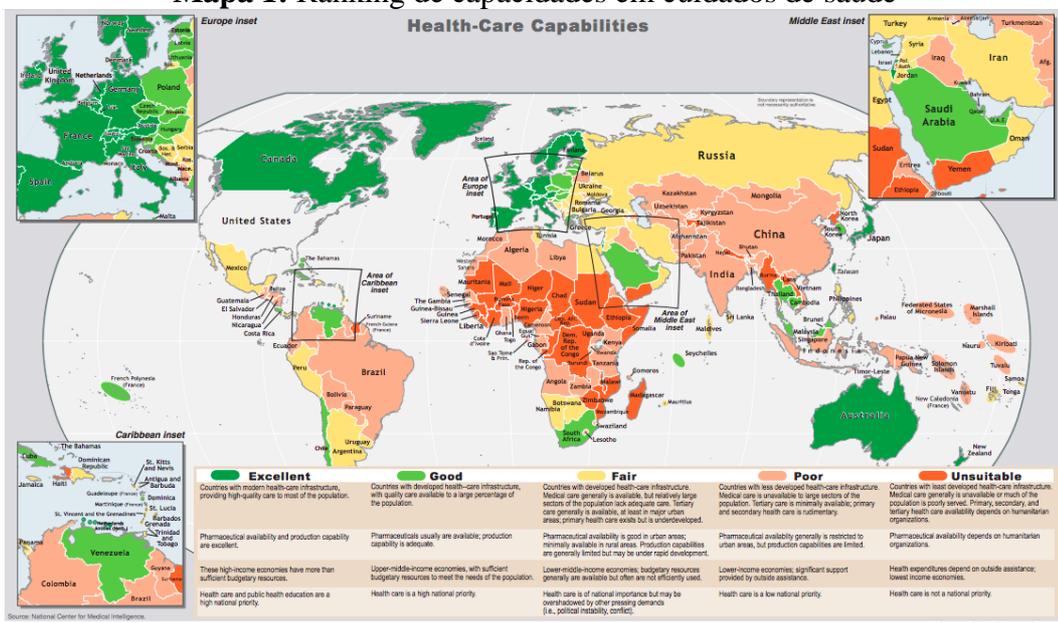
⁸⁰ National Research Council (NRC) 2001. Opportunities in Biotechnology for Future Army Applications. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/10142>.

<https://www.nap.edu/catalog/10142/opportunities-in-biotechnology-for-future-army-applications>

crônicas impactam a economia, a legitimidade de governos e a capacidade militar de países e regiões geopoliticamente relevantes (NIC, 2008). Acesso limitado a cuidados de saúde para prevenir ou tratar tais doenças, bem como uma baixa qualidade dos serviços, tende a intensificar as divisões sociais, que é um fator relevante de instabilidade política. Do ponto de vista estratégico, o principal impacto de uma resposta de saúde insuficiente é o efeito nas gerações mais jovens, cuja debilitação tem impacto direto no efetivo militar e na capacidade de prontidão das tropas (NIC, 2002).

O Centro Nacional de Inteligência Médica (NCMI) desenvolveu um ranking de capacidades em cuidados de saúde, dividindo os países em categorias de 1 a 5, sendo 1 “Excelente”, 2 “Bom”, 3 “Regular”, 4 “Ruim” e 5 “inapropriado”. O mapa do NCMI foi elaborado em 2000 para acompanhar o relatório "A Ameaça Global das Doenças Infecciosas e suas Implicações para os EUA" e atualizado em 2008 para acompanhar o relatório “implicações estratégicas da saúde global”. A análise leva em consideração a infraestrutura de saúde no país, a disponibilidade de produtos farmacêuticos e outros bens de saúde, os recursos orçamentários destinados à saúde e o nível de prioridade política dada ao tema.

Mapa 1: Ranking de capacidades em cuidados de saúde



Fonte: National Intelligence Council - NIC (2008). Strategic Implications of Global Health

Esse levantamento tem dois sentidos. O primeiro é identificar vulnerabilidades de saúde em países de importância estratégica, cuja superação possa ser explorada, entre outras coisas para: ampliar a aceitação dos EUA em esforços reconstrução e estabilização em contextos de conflito, como uma estratégia de “diplomacia pela porta dos fundos” para reduzir tensões com

adversários e para aumentar a cooperação e engajamento com poderes emergentes (NIC, 2008). O segundo sentido é justificar um papel de intervenção passível de ser exercido pelos EUA a pretexto de combater ameaças de saúde em sua origem (NSS, 2017). Os centros de pesquisa e vigilância médica dos EUA localizados no exterior serão apresentados no capítulo seguinte.

Conforme a formulação de Strange (1994), o poder estrutural associado ao conhecimento consiste em "desenvolver ou adquirir e de negar o acesso de outros a um tipo de conhecimento respeitado e buscado por outros" (STRANGE, 1994 p.30). Esse conceito reforça a percepção de que a liderança tecnológica norte-americana é construída não apenas com investimentos estatais e privados, mas também com esforços de inteligência voltados para avaliar desenvolvimentos e avanços em ciências da vida e biotecnologia (NBS, 2018). Isso implica o monitoramento de pesquisas em curso em outros países de forma a proteger as vantagens dos EUA sobre seus competidores (NSS, 2017). Inclusive os investimentos do DOD em pesquisa e desenvolvimento tem como um de seus objetivos “manter o DOD informado de desenvolvimentos tecnológicos e oportunidades ao redor do mundo que possam afetar a defesa dos EUA” (DOD CHART, 2017, p.4). Além disso, “também é possível que o desenvolvimento de uma biotecnologia em particular por um adversário em potencial aumentaria sua importância para o exército” (NRC, 2001, p.4). Dessa forma, instituições de países geopoliticamente relevantes, voltadas para pesquisa biomédica, passam a ser alvo da inteligência.

Iran has the technical infrastructure to support a significant BW program. It conducts high- quality legitimate biomedical research at various institutes, which we suspect also support the BW program. (...) We assess that no matter who is in power in Tehran, Iran will continue to develop and expand · its BW and other WMD programs as long as it perceives threats from US military forces in the Gulf, and from Israel and Iraq. (NIC, 2001, p.5)

2.1.1 Resultados e discussão

Com base nesses seis eixos pudemos identificar 4 componentes relevantes no processo de definição de prioridade de pesquisa, que são: Estratégias de pesquisa, focos de pesquisa, metas de inovação e disciplinas estratégicas. Em relação a cada componente, listamos a seguir as prioridades identificadas:

- **Estratégias de pesquisa:** pesquisa aberta e livre, convergência entre disciplinas, forte parceria com o setor privado, forte articulação entre DHHS e DOD.
- **Focos de pesquisa:** Agentes selecionados, doenças infecciosas (em especial HIV/Aids, tuberculose, malária, flavivirus, influenza, Hepatite e bactérias resistentes a

medicamentos), doenças crônicas, feridas e traumas severos. Em termos de tecnologia se destacam a demanda por novos Sensores e vacinas.

- **Metas de inovação:** Plataformas e produtos multi-doenças, ferramentas médicas (vacinas, medicamentos, etc) personalizadas, uso de chips para simplificar e acelerar processos de pesquisa, sistemas autônomos de cura, produtos e processos de aumento de performance dos combatentes
- **Disciplinas estratégicas:** Biologia sintética, nanotecnologia, bioinformática, engenharia de tecidos e genômica.

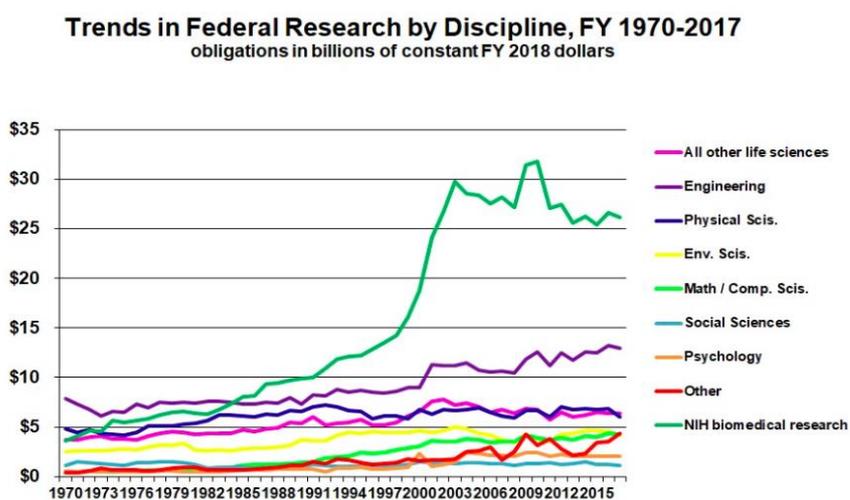
Nesse conjunto de documentos selecionados, também percebemos que os objetivos militares, tecnológicos e econômicos são encarados como indissociáveis, formando um tripé fundamental do poder norte-americano. Nesse sentido, a liderança tecnológica é considerada a melhor estratégia de defesa contra ameaças biológicas, e a biotecnologia em especial é vista como aliada na construção de uma tropa mais letal e da capacidade de vencer as guerras do futuro (NDS, 2018). Ao mesmo tempo, as tecnologias emergentes associadas a biotecnologia, como edição genética, são consideradas igualmente fundamentais para a economia (NSS, 2017). E em um nível mais profundo, não há uma clara separação entre os dois objetivos, pois avançar a indústria biomédica é colocado como um objetivo da defesa (NBS, 2018) e, na mesma medida, avanços tecnológicos em outros países são considerados simultaneamente ameaças para a defesa e para os monopólios das empresas americanas. Por isso o DOD consiste num ator chave, pois detém capacidade de conduzir pesquisas, mas também de monitorar os avanços da indústria estando em uma posição privilegiada e embasada para definir prioridades e rumos para a pesquisa futura, guinando assim o eixo tecnológico que se desdobra nos níveis militar e econômico e faz com que ambos convirjam para a hegemonia norte-americana.

Na próxima seção analisaremos como a estrutura de pesquisa biomédica do governo está organizada e atua, enfatizando sempre que possível o alinhamento com algumas dessas prioridades estratégicas mencionadas e destacando o papel chave do DOD.

2.2 - A estrutura governamental em pesquisa biomédica

Os EUA possuem a maior base de pesquisa científica do mundo⁸¹, composta por universidades, laboratórios, agências governamentais, programas de incentivo e investimentos privados. Na esfera pública, os três grandes pilares da pesquisa são o Departamento de Defesa (DOD), o Departamento de Serviços Humanos e de Saúde (DHHS) e a Fundação Nacional de Ciência (NSF). A seguir analisaremos como cada um desses atores organiza seus esforços em pesquisa biomédica. Para esta análise cabe notar que em muitos documentos oficiais, a medicina e a biologia se enquadram dentro do campo das "ciências da vida", um conceito expandido que abarca saúde, medicina, biologia e biotecnologia, mas também agricultura e meio ambiente, pois se propõe a "entender a vida nos níveis molecular, celular e orgânico, bem como no nível dos organismos, sistemas biológicos e ecossistemas⁸²". De acordo com dados da Associação Americana para o Avanço da Ciência (AAAS) a biomedicina (subgrupo das ciências da vida) é a disciplina que mais recebe investimentos federais desde 1984 (DOC, 2016), devido especialmente aos robustos investimentos do Instituto Nacional de Saúde (NIH), vinculado ao DHHS. Investimentos estes que aumentaram de forma mais acelerada a partir do final da década de 90.

Gráfico 3: Tendências na pesquisa federal por disciplina



Fonte: AAAS historical trends: <https://www.aaas.org/programs/r-d-budget-and-policy/research-science-and-engineering-discipline>

⁸¹ https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf

⁸² <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Proposed-Oversight-Framework-for-Dual-Use-Research.pdf>

No entanto, é importante ressaltar que os EUA não possuem uma política centralizada de inovação, direcionada pelo governo (OWEN, 2017). Desde a segunda Guerra Mundial, as políticas tecnológicas têm sido motivadas principalmente por questões de segurança e de saúde pública⁸³, áreas que, portanto, possuem maior capacidade na definição de prioridades para seus respectivos investimentos em P&D. Mas, de um modo geral, é notável que as “agências com missões particulares investem em P&D com pouca ou nenhuma coordenação, revisão ou supervisão externa”⁸⁴. Isso impõe evidentes dificuldades ao levantamento de dados e realização de análises sobre prioridades.

Do mesmo modo, o orçamento federal de P&D é apenas o agregado das atividades de P&D de cada agência, pois não há uma fonte centralizada de recursos de P&D, que coordene a distribuição do recurso para as agências. Na prática, os orçamentos de P&D são definidos internamente por cada agência, são enviados ao Escritório de Administração e Orçamento (OMB), onde são revisados e aprovados e a partir daí se tornam parte da submissão anual de orçamento que o presidente faz ao congresso, onde são feitos ajustes decisivos e finais nos valores e prioridades (SARGENT JR, 2018b, p.1).

2.2.1 - Departamento de Defesa - DOD

A rede de pesquisa do DOD é bastante vasta e diversificada. Para identificar todas as áreas que se dedicam às "ciências da vida", foi realizado um levantamento geral de toda estrutura organizacional do DOD por meio de sites e documentos oficiais, levando-se em conta as alterações estruturais mais recentes, realizadas em fevereiro de 2018⁸⁵. Com base neste mapeamento foram identificados os órgãos de governo, centros de pesquisa, agências e programas do DOD. Após esta identificação, foi analisado, por meio do documento "*Guide to DOD Research Funding*"⁸⁶, de 2018, quais desses elementos tem o foco específico da pesquisa em biomedicina, contribuindo direta ou indiretamente para a consolidação da liderança científica e tecnológica dos EUA neste campo do saber.

⁸³ John A. Alic, David C. Mowery and Edward S. Rubin, US technology and innovation policies: lessons for climate change, Pew Centre for Global Climate Change, November 2003.

⁸⁴ Alic et al, US technology and innovation policies.

⁸⁵ <https://www.defensenews.com/pentagon/2018/07/17/revealed-the-new-structure-for-the-pentagons-tech-and-acquisition-offices/>

⁸⁶ <https://research.usc.edu/files/2011/05/Guide-to-FY2018-DOD-Research-Funding.pdf>

Em números gerais, o DOD possui 22 centros de pesquisa que atuam na área biomédica, sendo 10 deles de responsabilidade do exército (3 dos quais localizados no exterior), 9 da Marinha (4 dos quais localizados no exterior), 2 da aeronáutica e 1 vinculado ao setor de defesa de modo geral (a Universidade de Serviços Uniformizados em Ciências da Saúde - USUH). Isso representa 35% da atual rede de laboratórios e centros de pesquisa do DOD, composta por 63 instituições (GAO, 2018:1). Além disso, 4 das 18 agências ligadas ao escritório do Secretário de Defesa coordenam e/ou executam pesquisa na área biomédica: A Agência de Saúde da Defesa (DHA), a Agência de Redução de Ameaças da Defesa (DTRA), a Agência de Projetos Avançados de Pesquisa da Defesa (DARPA) e a Agência de Inteligência da Defesa (DIA). Cabe destacar ainda que o DOD possui 167 Unidades Militares de Tratamento (MTFs)⁸⁷, que são frequentemente utilizadas para fins de pesquisa e ensaios clínicos.

O DOD financia pesquisa básica, pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico avançado. Esses três itens juntos compõem o orçamento de Ciência e Tecnologia do DOD⁸⁸. Em pesquisa básica, o principal objetivo do DOD é “gerar uma fundação sólida de pesquisa básica em Ciência e Engenharia (S&E) para a descoberta e aprimoramento de tecnologias novas e futuras, apoiar o desenvolvimento de capacidades e sistemas militares revolucionários e manter o DOD informado de desenvolvimentos tecnológicos e oportunidades ao redor do mundo que possam afetar a defesa dos EUA” (DOD CHARTS, 2017, p.4). O grande diferencial das pesquisas conduzidas pelo DOD é que são voltadas para “tecnologias focadas em missões”⁸⁹, ou seja, são muito inspiradas pela possibilidade de aplicação concreta. Além disso, o DOD também é pioneiro em promover a convergência entre áreas técnicas distintas. Nesse sentido há atualmente uma grande ênfase na convergência entre engenharia, física, computação e as ciências da vida para superar os desafios médico-militares. Alguns exemplos são: bioinformática, biologia sintética, engenharia de tecidos, biomateriais, biologia computacional⁹⁰. As aplicações médicas são consideradas ainda um fator chave para o processo de convergência entre tecnologias como impressão 3D, automação, nanotecnologia e terapia genética (NASEM, 2018, p.92).

O Departamento de Defesa é a maior fonte de recursos federais para investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e em 2017 foi responsável por 39.3% do orçamento para

⁸⁷ <https://tier7.us/army-biomedhst-coi/>

⁸⁸ <https://research.usc.edu/files/2011/05/Guide-to-FY2018-DOD-Research-Funding.pdf>

⁸⁹ <https://tier7.us/how-many-cradas-each-year/>

⁹⁰ <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a549612.pdf>

P&D⁹¹, ou seja \$49.2 bilhões dos \$125.3 bilhões alocados pelo governo norte-americano. Dentro do investimento de P&D, o investimento em Ciência e Tecnologia (pesquisa básica, aplicada e desenvolvimento avançado) representou 18.8% do total⁹², ou seja, 9,2 bilhões. O DOD investe predominantemente em ciência e tecnologia nos campos da engenharia, computação e ciências físicas, mas também investe em áreas como ciências sociais, ciências da vida e pesquisa médica (DOD GUIDE, 2017).

Com base na análise do orçamento geral do DOD (DOD R-1), bem como de documentos que detalham os programas de cada agência (DOD R-2, Sumários descritivos e Livros de Justificativas), podemos concluir em linhas gerais que dentro da visão estratégica do DOD, a pesquisa biomédica tem as seguintes funções: Aumento da performance e da proteção dos combatentes, mitigação e reabilitação de danos causados por ferimentos e doenças; soluções para problemas médicos específicos do campo de batalha, desenvolvimento de capacidades em biodefesa, preparação para emergências de saúde e ameaças por agentes biológicos e o desenvolvimento de tecnologias biomédicas de ponta que garantam liderança militar dos EUA.

A) Programas Transversais do DOD

Os três principais programas do DOD que investem em P&D biomédica e em sua interseção com biodefesa são o Programa de Saúde da Defesa (DHP), o Programa de Defesa Química e Biológica (CBDP) e o Programa de Pesquisa Médica Direcionada pelo Congresso (CDMRP), cujos recursos são distribuídos para distintos departamentos militares e agências da defesa. No entanto, é possível identificar investimentos adicionais em biomedicina e biodefesa, que não provém de nenhuma dessas três fontes de direcionamento programático e orçamentário.

O Programa de Saúde da Defesa (DHP) foi criado em 1991 para centralizar os recursos destinados aos gastos em saúde dos departamentos militares. Antes do DHP, o Exército, a Marinha, a Aeronáutica e os demais departamentos bancavam os gastos de saúde por conta própria, mas com o aumento dos custos médicos, uma porção cada vez maior dos orçamentos era consumida por estes gastos⁹³. A partir da criação do DHP, foi estabelecido uma espécie de caixa único para os gastos com saúde, que cobre em especial os custos do Serviço de Saúde

⁹¹ <https://fas.org/sgp/crs/natsec/R44711.pdf> - ref dele é o analytical perspectives.

⁹² <https://fas.org/sgp/crs/natsec/R44711.pdf>

⁹³ ImprovingDHPMedicalResearchProcesses_Compliant_1.pdf

Militar (MHS), mas também as despesas com Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na área biomédica. Cada setor da Defesa recebe alocações de recursos do DHP, para executar em atividades específicas como P&D, e os gerencia⁹⁴. No entanto, cada um desses setores também pode financiar pesquisa na área biomédica com outros recursos para além daqueles recebidos via DHP⁹⁵. Em 2016, o DHP destinou U\$ 2,1 bilhões para P&D⁹⁶, no entanto, não existe uma base de dados pública para fazer buscas a respeito de pesquisas em andamento bancadas com recurso específico do DHP (DHB, 2017, pag.9).

O recurso do DHP também é gasto com pesquisas clínicas, dentro do Programa de Investigação Clínica (CIP). No entanto este gasto não entra na rubrica de P&D e sim de "Operação e Gerenciamento". Esse recurso chega para os diferentes departamentos militares⁹⁷ e é então utilizado para pesquisas clínicas que ocorrem em geral nas Unidades Militares de Tratamento (MTFs) vinculadas a cada departamento. As pesquisas clínicas também podem contar com aportes complementares de recursos que vem de fora do DOD, oriundos de outras agências governamentais, empresas, fundações (DHB, 2017, Pagina12).

O Programa de Saúde da Defesa (DHP) é a linha orçamentária que concentra a maior parte dos recursos investidos pelo DOD em P&D biomédica. O DHP é, em linhas gerais, uma verba definida pelo congresso, destinado ao Assistente do Secretário de Defesa para Assuntos de Saúde, que por sua vez faz Documentos de Autorização de Financiamento (FADs) para sete componentes (DHP Financial Report, 2018, pag 12) que apoiam o Sistema de Saúde Militar (MHS), que são: A Agência de Saúde da Defesa (DHA), o Comando Médico do Exército (MEDCOM), o Escritório de Cirurgia e Medicina da Marinha (BUMED), O Serviço Médico da Força Aérea (AFMS), a Universidade de Serviços Uniformizados em Ciências da Saúde (USUHS), o Escritório de Administração de Recursos e Contratos (CRM) e a Diretoria Médica da Região da Capital Nacional (NCR MD). O Secretário Assistente de Defesa para Assuntos de Saúde, tem autoridade direção e controle sobre essas entidades e direciona o uso da verba do DHP. Em relação a P&D, o recurso do DHP vai majoritariamente para a Agência de Saúde da Defesa (DHA), que por sua vez repassa para as outras entidades envolvidas em P&D. No

⁹⁴ The Army and Navy established medical commands (U.S. Army Medical Command and U.S. Navy Bureau of Medicine and Surgery).

⁹⁵ ImprovingDHPMedicalResearchProcesses_Compliant_1.pdf

⁹⁶ https://comptroller.defense.gov/Portals/45/Documents/defbudget/FY2017/budget_justification/pdfs/09_Defense_Health_Program/DHP_PB17_Vol_I-II.pdf

⁹⁷ CIP funding is included in the In-House Care Budget Activity Group for the Navy⁵² and the Consolidated Health Support Budget Activity Group for the Army⁵³ and Air Force (DHB, 2017, pag12)

entanto estas entidades vinculadas ao DHP não esgotam toda a rede do DOD envolvida com P&D biomédica.

Outro programa importante do DOD, coordenado pelo Exército, é o “Programa de Pesquisa Médica Direcionada pelo Congresso” (CDMRP), que tem dois componentes, o Interesse Especial do Congresso (CSI) e o apoio aos programas de Pesquisa e Desenvolvimento Médico da Defesa. O CSI funciona com a definição pelo congresso de áreas médicas de interesse. Em seguida o Escritório do CDMRP define uma linha de pesquisa para aquele tema e seleciona os melhores projetos, que são então financiados. É importante destacar que os recursos mobilizados via CSI são exclusivamente para pesquisas realizadas fora das unidades do DOD (NDIA Medical Conference 2016, p. 5) e não são necessariamente vinculadas às necessidades do exército e do combatente (DHB, 2017, p.4).

O CDMRP surgiu em 1992 com foco em pesquisa para tratamento do câncer de mama e hoje tem 28 áreas focais de pesquisa, incluindo programas de cancer de mama, próstata e ovário, além de outras doenças crônicas (DHB, 2017, pag.4). O objetivo do programa é forjar parcerias entre militares, cientistas, consumidores, políticos e financiar pesquisas inovadoras e de alto impacto para encontrar curas e reduzir a incidência de doenças (NDIA Medical Conference 2016, p.5).

Quando se trata do apoio aos programas de Pesquisa e Desenvolvimento Médico da Defesa, o CDMRP trabalha com as 6 diretorias de programa⁹⁸ do Comando de Pesquisas e Materiais Médicos (MRMC) na execução das atividades de P&D. Essas 6 diretorias são vinculados aos 6 comitês conjuntos de programa da Agência de Saúde da Defesa (DHA)⁹⁹ e focam nas seguintes áreas: Simulação médica e ciências informacionais; doenças infecciosas; medicina operacional; acidentes de combate; efeitos de saúde da radiação; e medicina clínica e reabilitativa. Já no nível dos 6 comitês conjuntos o apoio do CDMRP é no gerenciamento dos portfólios de pesquisa intramuros e extramuros, desenhando editais, revisando candidaturas, administrando bolsas, participando de avaliação e planejamento, dentre outras funções. Em relação a pesquisa intramuros ela pode ser executada pelo MRMC, USUHS, ONR, AFOSR,

⁹⁸ Medical Simulation and Information Sciences Research Program (MSISRP), Military Infectious Diseases Research Program (MIDRP), Combat Casualty Care Research Program (CCCRP), Military Operational Medicine Research Program (MOMRP), Clinical & Rehabilitative Medicine Research Program (CRMMP), Program Coordinating Offices: <http://www.ncmbc.us/docs/17MBB/MG%20Holcomb.pdf>

⁹⁹ simulação médica e ciências informacionais (JPC-1); pesquisa militar em doenças infecciosas (JPC-2); Programa de pesquisa em medicina operacional (JPC-5); pesquisa em acidentes de combate (JPC-6); pesquisa em efeitos de saúde da radiação (JPC-7); pesquisa em medicina clínica e reabilitativa (JPC-8).

BUMED e extramuros por universidades, empresas e outras agências do governo (DHB, 2017, pag.10).

O Interesse Especial do Congresso (CSI) implica um aporte de recursos que são incorporados ao orçamento geral do Programa de Defesa da Saúde (DHP). Já o apoio aos programas de Pesquisa e Desenvolvimento Médico da Defesa representam aportes adicionais feitos pelo CDMRP. Em 2016, o CSI alocou U\$ 835,9 milhões para compor o recurso do DHP. Além disso o CDMRP aportou U\$ 632,1 milhões para apoiar programas. Ou seja, no total o CDMRP, considerando seus dois componentes, contribuiu com U\$ 1,468 bilhões (NDIA Medical Conference 2016, p.6).

O Programa de Defesa Química e Biológica (CBDP) é voltado para atividades capazes de deter, prevenir, proteger, mitigar, responder e se recuperar de ameaças químicas, biológicas e radiológicas. Essa missão é pautada por uma série de leis, estratégias nacionais, diretivas e instruções e se alinha especialmente com os esforços do DOD para conter armas de destruição em massa (CBDP JUSTIFICATION BOOK, 2017 p.7). O DOD tem três linhas de atuação estratégica em relação a armas de destruição em massa: Impedir a aquisição, conter e reduzir as ameaças e responder a crises. O CBDP contribui especialmente sustentando as competências do DOD em ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e aquisição, que apoiam esse constante ciclo de preparação para atuar nos tres niveis (CBDP JUSTIFICATION BOOK, 2017 pag.7).

O CBDP também se alinha com a Estratégia Nacional de Defesa de 2018, que tem como um de seus pilares "estabelecer uma tropa mais letal". O CBDP sustenta essa letalidade por meio da proteção das tropas contra ameaças químicas, biológicas e radiológicas, preservando assim o poder de combate, e mantendo uma elevada capacidade de avaliar novas ameaças (FIZER, 2018, p.6).

As três prioridades estratégicas do CBDP são: 1-"Detecção precoce", 2- "Defesa integrada e em camadas"; e 3-"Evitar, prevenir e preparar para surpresas". Em relação a prioridade "Detecção precoce", o CBDP investe em pesquisa em Biovigilância para identificar doenças infecciosas, agentes modificados geneticamente ou por meio de biologia sintética e agentes químicos perigosos. Além disso, investimentos também são destinados ao desenvolvimento de diagnósticos avançados. Em relação a "Defesa integrada e em camadas", os investimentos de P&D incluem o desenvolvimento de contra-medidas médicas, ou seja, diagnósticos, vacinas e terapias para agentes biológicos ameaçadores, doenças infecciosas emergentes e agentes químicos tradicionais e não tradicionais. Além disso, dentro desta

prioridade, os esforços também são voltados para o desenvolvimento de detectores e sensores de amplo espectro. Por fim, em relação a "Evitar, prevenir e preparar para surpresas", os investimentos em P&D se direcionam especialmente para ampliar os conhecimentos sobre "agentes não-tradicionais"(NTAs) existentes e emergentes, e sobre biologia sintética, como um campo que aponta para novos desafios de contenção de ameaças ao possibilitar novos níveis de engenharia de organismos (CBDP JUSTIFICATION BOOK, 2017 p 8-9). O documento "DoD CBDP 2017 Annual Report to Congress" destaca os avanços realizados em 2016 especialmente em diagnósticos, contra-medidas médicas e defesa contra agentes químicos não tradicionais (CBDP JUSTIFICATION BOOK p.7-8).

Em 2016, o total gasto pelo CBDP em pesquisa e desenvolvimento (P&D) foi U\$ 978,3 milhões (CBDP JUSTIFICATION BOOK, 2017 pag.13). De acordo com o Ato de Autorização da Defesa (NDAA) de 2016, lei 114-92, o Deputy do Secretário Assistente de Defesa para Defesa Química e Biológica (DASD-CBD) é designado como responsável pela coordenação, integração e supervisão das funções desempenhadas pelo CBDP (DoD CBDP 2017 Annual Report to Congress, p.9).

B) Investimentos em P&D

Em 2016, o Programa de Saúde da Defesa (DHP) destinou U\$ 2,1 bilhões para P&D¹⁰⁰, neste valor está incluído os U\$ 835,9 milhões alocados pelo Interesse Especial do Congresso (CSI) do Programa de Pesquisa Médica Direcionada pelo Congresso (CDMRP). O CDMRP aportou ainda U\$ 632,1 milhões em apoio a projetos já existentes de Pesquisa e Desenvolvimento Médico da Defesa. Os investimentos do Programa de Investigações Clínicas (CIP) para 2016 nao puderam ser identificados, no entanto, em 2015 o orçamento total do CIP foi de U\$26,9 milhões (DHB, 2017, pag.4). Portanto, usaremos este valor como referência, supondo que em 2016 os investimentos se mantiveram na mesma faixa. Já o CDBP investiu U\$ 978,3 milhões em P&D em 2016. Somados estes valores resultam num total de U\$ 3.758,8 bilhões. Entretanto, outros investimentos se somam a estes e para identificá-los é preciso realizar uma análise mais detalhada da atuação em P&D dos departamentos e agências da defesa.

¹⁰⁰https://comptroller.defense.gov/Portals/45/Documents/defbudget/FY2017/budget_justification/pdfs/09_Defense_Health_Program/DHP_PB17_Vol_I-II.pdf

A seguir será apresentado um breve levantamento sobre a estrutura e atuação do Exército, Marinha, Aeronáutica e USUHS em pesquisa biomédica e em sua interseção com biodefesa, bem como das 4 agências identificadas como relevantes: DHA, DTRA, DARPA e DIA. Por fim serão apresentados dados sobre unidades e esforços de pesquisa biomédica realizadas pelo DOD fora dos EUA. Sobre valores investidos, não há um levantamento preciso a respeito da totalidade dos recursos investidos pelo DOD especificamente em pesquisa biomédica ou áreas relacionadas, portanto, a seguir faremos uma tentativa de identificar e agrupar estes investimentos por meio dos dados disponíveis no DOD R-1, DOD R-2, documentos com justificativas a respeito dos programas de pesquisa (*justification books*) e artigos. Para uniformizar as análises desta dissertação, neste capítulo e em capítulos subsequentes, todos os valores analisados serão referentes ao ano de 2016.

C) Estrutura do Exército em pesquisa biomédica

Dentro da estrutura do Exército, há o Comando Médico do Exército (MEDCOM), vinculado ao DHP, e subordinado a ele está um Comando específico para a pesquisa médica, o Comando de Pesquisas e Materiais Médicos (MRMC). A rede do MRMC é composta por 8 laboratórios e centros de pesquisa nos EUA e 3 unidades de pesquisa em outros países (MG Holcomb, 2017, p.7). As 7¹⁰¹ unidades de pesquisa nos EUA que atuam na área biomédica são:

- Instituto do Exército de Pesquisa Cirúrgica (USAISR)
- Laboratório do Exército de Pesquisa Aeromédica (USAARL)
- Instituto do Exército de Pesquisa Médica em Defesa Química (USAMRICD)
- Instituto do Exército de Pesquisa em Medicina Ambiental (USARIEM)
- Instituto de Pesquisa Walter Reed (WRAIR)
- Instituto do Exército de Pesquisa Médica em Doenças Infecciosas (USAMRIID)¹⁰²
- Centro de Telemedicina e Pesquisa Tecnológica Avançada (TATRC)¹⁰³

Algumas das áreas cobertas pelo MRMC são: Doenças infecciosas, cuidados a danos

¹⁰¹ O Centro do Exército para Pesquisa de Saúde Ambiental (USACEHR), também da rede do MRMC, não realiza pesquisa em saúde humana

¹⁰² lead medical research laboratory for the U.S. Biological Defense Research Program. The Institute plays a key role as the only laboratory in the Department of Defense (DoD) equipped to safely study highly hazardous infectious agents requiring maximum containment at biosafety level (BSL)-4. missions focusing on defense against potential biological agents.

¹⁰³ TATRC is an office of the headquarters of the US Army Medical Research and Materiel Command (USAMRMC).

causados em combate, medicina operacional militar, ressuscitação, medicina clínica e de reabilitação, defesa médica química e biológica, simulação médica e ciências da informação (DOD GUIDE, 2017). Além dos laboratórios do MRMC, o exército conta ainda com Unidades Militares de Tratamento (MTFs) onde também são realizadas pesquisas biomédicas, especialmente ensaios clínicos bancadas com recursos do Programa de Investigações Clínicas (CIP).

Em relação ao orçamento, o MRMC recebe recursos de 3 fontes distintas: do orçamento principal do exército, do orçamento do DHP destinado ao exército para P&D na área médica e da destinação específica ditada pelo Interesse Especial do Congresso (CSI). Em geral a verba que vem do orçamento principal do exército e a que vem do recurso do DHP para P&D são executadas pelos laboratórios e institutos de pesquisa do MRMC (DHB, 2017, p.10). Já as verbas que provém do CSI são executados pelo escritório do CDMPR e por outras áreas do Comando Médico do Exército. Não foi possível identificar qual é o valor oriundo do orçamento principal do exército investido em atividades de P&D.

Outro Comando relevante para a Pesquisa biomédica é o Comando de Pesquisa e Desenvolvimento (RDECOM), que possui uma rede de 7 laboratórios e centros de pesquisa e desenvolvimento¹⁰⁴. Porém, destes apenas 2 atuam na área biomédica: O Natick Soldier Center e o Laboratório de Pesquisa do Exército (ARL), por meio do Escritório de Pesquisa do Exército (ARO).

O Natick Soldier Center realiza pesquisa em tecnologias voltadas para o soldado e sistemas de apoio ao soldado, especialmente para a sobrevivência, sustentabilidade e qualidade de vida no campo de batalha, por isso as atividades de P&D incluem esforços em biotecnologia e biomecânica. O orçamento anual de P&D destinado ao Natick Soldier Center é de U\$89 milhões¹⁰⁵. O ARO financia apenas pesquisa básica extramuros (fora das instituições do DOD) e por meio da divisão de Ciências Biológicas investe recursos em áreas como genética molecular, bioquímica, microbiologia, neurofísica, neurociência cognitiva e biomatemática (DOD GUIDE, 2017). Em 2016, a divisão de Ciências Biológicas alocou U\$9,8 milhões em P&D em ciências da vida (DOD GUIDE, 2015 p.18).

¹⁰⁴ https://www.army.mil/article/39385/rdecom_overview

¹⁰⁵ https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/MR1194/MR1194.chap22.pdf

D) Estrutura da Marinha em pesquisa biomédica

Na Marinha a pesquisa médica é dividida em ciência/tecnologia e desenvolvimento avançado (DHB, 2017, p.11). A supervisão do portfólio de P&D em ciência e tecnologia fica a cargo do Escritório de Pesquisa Naval (ONR), uma agência ligada ao poder executivo, comandada pelo Chefe de Pesquisa Naval e que se reporta ao Secretário da Marinha e ao Comandante da Marinha. Já a supervisão dos programas de P&D em desenvolvimento avançado é de responsabilidade do Escritório de Cirurgia e Medicina da Marinha (BUMED), que é o órgão receptor dos recursos oriundos do Programa de Saúde da Defesa (DHP).

O ONR também desempenha o papel de coordenação e execução de P&D, investindo em desenvolvimento imediato de tecnologias, bem como em pesquisa básica com resultados a longo prazo¹⁰⁶. Dentre os temas abordados pelo ONR que são relevantes para esta pesquisa estão: Bio-robótica, neurociência, interação homem-robô, biomedicina básica, tecnologias biomédicas, engenharia metabólica, microbiologia, biologia sintética, medicina subaquática. As divisões do ONR que lideram a pesquisa nesses campos fazem parte do Departamento de Performance do Combatente (código 34). Tais divisões são: Bioengenharia Humana e de Sistemas (341) e Proteção e Aplicações do Combatente (342).

Em relação aos eixos programáticos, o ONR tem um programa de Descobertas e Invenções, onde é investida a maior parte do recurso de pesquisa básica e metade do recurso de pesquisa aplicada, e um programa de Capacidades Navais Futuras (FNC), onde é investida outra metade do recurso de pesquisa aplicada e a maior parte do recurso para desenvolvimento avançado¹⁰⁷. O FNC tem um componente chamado "Proteção da Saúde da Tropa", que concentra esforços de pesquisa em equipamentos, suprimentos e procedimentos médicos para reduzir a morbidade e mortalidade dos combatentes.

Para além do ONR, a Marinha também executa P&D na área médica por meio do Centro Naval de Pesquisa Médica (NMRC), subordinado ao Escritório de Cirurgia e Medicina da Marinha (BUMED). O NMRC é uma rede de 8 laboratórios de pesquisa biomédica básica e aplicada, incluindo a sede do Centro Naval de Pesquisa Médica em Silver Spring, Maryland, e outros 7 laboratórios e centros de pesquisa subordinados, sendo 4 deles localizados nos EUA e

¹⁰⁶ https://www.acq.osd.mil/rd/laboratories/labs/search_list.htm

¹⁰⁷ <https://research.usc.edu/files/2011/05/Guide-to-FY2016-DOD-Basic-Research-Funding-.pdf>

3 no exterior¹⁰⁸. Os 4 laboratórios localizados nos EUA são:

- Centro Naval de Pesquisa em Saúde (NHRC)
- Laboratório Naval de Pesquisa Médica Submarina (NSMRL)
- Laboratório Naval de Efeitos Biológicos de Energia Direcionada (DEBL) - NAMRU-SA
- Laboratório Naval de Efeitos de Saúde do Meio Ambiente (EHEL) NAMRU-D

As áreas de atuação do NMRC incluem: Doenças Infeciosas, defesa contra-ataques biológicos, cuidados para ferimentos de combate, performance do combatente e epidemiologia. Os centros ligados ao NMRC contribuem para o desenvolvimento de vacinas, apoio a ensaios clínicos, sequenciamento genômico, diagnóstico molecular, estudo de resposta imune e avanços no campo da microbiologia, entre outras contribuições.¹⁰⁹

Em relação ao orçamento, o componente de "Proteção de Saúde da Tropa" do programa de "Capacidades Navais Futuras", mobilizou U\$8.7 milhões em 2016 (DOD GUIDE, 2015, p.24). Além disso o ONR investiu em 2016 U\$18.2 milhões na área médica/biológica (DOD GUIDE, 2015, p.19). Já os gastos do NMRC estão incluídos dentro dos recursos recebidos pela Marinha via DHP, que são gerenciados pelo BUMED¹¹⁰. Não foram identificados gastos adicionais do NMRC, para além dos recursos recebidos via DHP, mas é provável que eles existam.

E) Estrutura da Força Aérea em pesquisa biomédica

A Força Aérea tem uma Agência de Suporte Médico (AFMS), vinculada ao DHP, e dentro dela uma diretoria de Pesquisa e Aquisição que controla os recursos para pesquisa nesta área (REF). Já o Comando Material da Força Aérea (AFMC) coordena o Laboratório de Pesquisa da Força Aérea (AFRL) que é responsável pela execução de pesquisas, e atua no campo biomédico especialmente por meio da 711a Asa de Performance Humana¹¹¹ (DHB, 2017, p.46).

¹⁰⁸ <https://apps.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a524707.pdf>

¹⁰⁹ <https://cbrnecentral.com/profiles/name/naval-medical-research-center-nmrc/>

¹¹⁰ ImprovingDHPMedicalResearchProcesses_Compliant_1.pdf

¹¹¹ A 711 Asa inclui uma Diretoria de Efetividade Humana e a Escola da Força Aérea de Medicina Aeroespacial (USAFSAM), que realiza pesquisa em doenças infecciosas. https://www.wittenberg.edu/sites/default/files/media/chemistry/Wright_Patterson_0.pdf

Outro braço do AFRL é o Escritório de Pesquisa Científica da Força Aérea – AFOSR, que possui uma diretoria de ciências biológicas e químicas, que planeja e executa pesquisas em: Performance humana e biosistemas, biofísica, dinâmicas moleculares, química teórica, química de materiais orgânicos¹¹². O AFOSR é focado em pesquisa básica e não utiliza recursos do DHP, ou seja, tem suas atividades bancadas com recursos da própria força aérea (DHB, 2017, p.41). Cerca de 80% das pesquisas são realizadas "extramuros", por atores da academia e da indústria, com financiamento do AFOSR. Os programas de pesquisa básica envolvem 300 instituições acadêmicas e 145 contratos com a indústria, mas não é possível levantar quantos destes acordos e contratos se relacionam com os temas de interesse para esta pesquisa. Os outros 20% do recurso do AFOSR é investido em cerca de 150 projetos realizados dentro do AFRL¹¹³

Além disso, a Força aérea também possui um Comando de Educação e Treinamento Aéreo (AETC), que tem como uma de suas unidades a 59a Asa Médica, na Base de San Antonio. A missão da 59a Asa Médica é realizar estudos clínicos e pesquisa translacional para aplicar o conhecimento adquirido para melhorar a performance, proteger a tropa e avançar os cuidados e as capacidades em saúde através do sistema de saúde global (DHB, 2017, p.46). A 59 Asa Médica tem uma Divisão de Pesquisa Clínica (CRD) e apoia estudos em cerca de 70 sítios. Algumas das áreas de interesse para pesquisas clínicas são: medicina clínica e reabilitativa, diabetes, genômica, proteômica, metabolômica, biomarcadores, toxicologia médica, diagnósticos moleculares, células tronco, medicina regenerativa, saúde da mulher, trauma, entre outras (59 MDW guide, 2015, p.13). Essa Divisão de Pesquisa Clínica (CRD) oferece supervisão e orientação científica, regulatória e administrativa centralizada para vários projetos, auxiliando¹¹⁴ no desenvolvimento e realização de pesquisas biomédicas em todo o país, sejam elas de natureza institucional ou não (59 MDW guide, 2015, p.26).

Em relação aos investimentos, não foram encontrados dados consolidados. O Documento Geral do DOD referente a P&D (DOD-R1) no entanto revela que em 2016 os investimentos em pesquisa aplicada em "Efetividade Humana" foram da ordem de U\$108,784 milhões. Por ser justamente este o foco da 71a Asa, que é a principal divisão com atuação no campo biomédico dentro do AFRL, contabilizaremos este montante em nosso cálculo.

¹¹² <https://research.usc.edu/files/2011/05/Agency-DOD-Program-Charts-Aug-2017reduced.pdf>

¹¹³ <https://www.airforcemedicine.af.mil/Media-Center/Fact-Sheets/Article/1476969/afri-air-force-research-laboratory/>

¹¹⁴ Available support includes protocol development, research design, biostatistics consultation, laboratory analysis (59 MDW guide, 2015, Pag.26).

F) Agência de Saúde da Defesa (DHA)

A Agência de Saúde da Defesa (DHA) foi criada em 2011, na condição de agência de apoio ao combatente, componente do Programa de Saúde da Defesa (DHP) e gestora de serviços, funções e atividades do Serviço de Saúde Militar (MHS)¹¹⁵. Com um orçamento de U\$ 52 Bi e atendendo a 9,4 milhões de pessoas¹¹⁶, o MHS integra 4 funções principais: Entrega de cuidados de saúde, educação médica e em saúde pública, parcerias com o setor privado e pesquisa e desenvolvimento de ponta na área médica¹¹⁷. Em 2011, em meio a um processo de reforma do MHS foi levantada a necessidade de uma agência capaz de promover uma maior integração e coordenação das atividades. Em 2015, a DHA já estava plenamente operacional e em 2017, assumiu a gestão centralizada das Unidades Militares de Tratamento (MTFs), para facilitar a padronização de normas, procedimentos e padrões clínicos¹¹⁸.

A DHA é vinculada ao Assistente do Secretário de Defesa para Assuntos de Saúde ASD(HA), que, dentre outras funções, controla e direciona o uso de recursos do DHP para P&D. Por sua vez, a DHA tem a responsabilidade de administrar e executar a verba do DHP para P&D e por isso possui uma Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (J9) que gerencia o uso dos recursos. Essa diretoria é assessorada por Comitês Conjuntos de Programas (JPCs), compostos por especialistas médicos e militares que opinam no planejamento, programação, definição de orçamento e execução de Pesquisa e Desenvolvimento para as seguintes áreas médicas¹¹⁹: simulação médica e ciências informacionais (JPC-1); pesquisa militar em doenças infecciosas (JPC-2); Programa de pesquisa em medicina operacional (JPC-5); pesquisa em acidentes de combate (JPC-6); pesquisa em efeitos de saúde da radiação (JPC-7); pesquisa em medicina clínica e reabilitativa (JPC-8).

A visão da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (J9) da DHA é "Avançar pesquisa e desenvolvimento médico de forma colaborativa e inovadora para melhorar a saúde da comunidade militar e salvar vidas dentro e fora do campo de batalha". (NDIA Medical Conference 2016 pag.9). A Agência de Saúde da Defesa (DHA), por meio desta diretoria, tem

¹¹⁵ Quadruple Aim—Increased Readiness, Better Care, Better Health, and Lower Cost—which serves as the strategic framework for the entire MHS.

¹¹⁶ THE DEFENSE HEALTH AGENCY 2017 Stakeholder Report

¹¹⁷ THE DEFENSE HEALTH AGENCY 2017 Stakeholder Report

¹¹⁸ DHA - 2017 Stakeholder Report FINAL

¹¹⁹ ImprovingDHPMedicalResearchProcesses_Compliant_1.pdf

a responsabilidade de administrar e executar o orçamento do Programa de Saúde da Defesa (DHP) para Pesquisa, Desenvolvimento, Teste e Avaliação (R&DT&E). Este orçamento é composto pela soma do orçamento de RDT&E do DHP com o recurso que vem por meio do Interesse Especial do Congresso (CSI). Este orçamento é destinado tanto para pesquisas intramuros como extramuros (DHB, 2017, p.9-10)

A DHA também cumpre, desde 2014, a função de chair da comunidade de interesse do DOD "Avaliação e Gerenciamento da Pesquisa Biomédica das Forças Armadas" (ASBREM), que tem como foco promover a comunicação, coordenação e colaboração entre todos os atores do DOD envolvidos com pesquisa na área médica (ASBREM, 2017, p.15).

A DHA também supervisiona a Seção das Forças Armadas de Vigilância em Saúde (AFHSB), que tem como uma de suas divisões a Vigilância Global de Doenças Emergentes (DoD-GEIS), que, por sua vez, tem como foco as atividades de vigilância relevantes para as forças armadas.

G) Agência da Defesa de Projetos Avançados em Pesquisa (DARPA)

A Agência da Defesa de Projetos Avançados em Pesquisa (DARPA) é vinculada ao Escritório do Secretário de Defesa (ODS) e até pouco tempo atrás se reportava ao Subsecretário de Defesa para Aquisição, Tecnologia e Logística (USD AT&L), por meio do Secretário Assistente de Defesa para Pesquisa e Engenharia. No entanto, em 2016¹²⁰ foi proposta uma alteração estrutural para reorganizar o USDAT&L, colocando em seu lugar duas posições: o Subsecretário de Defesa para Pesquisa e Engenharia (USD R&E) e o Subsecretário de Defesa para Aquisição e Sustentamento (USD A&S) (GALLO, 2018, p.3). Essa alteração elevou o status da área responsável pela Pesquisa e Engenharia, pois o agora Subsecretário de Defesa para Pesquisa e Engenharia (USD R&E) responde diretamente ao Secretário de Defesa, atuando como seu principal assessor para as atividades e programas de pesquisa, engenharia e desenvolvimento tecnológico do DOD (GALLO, 2018b, p.1). Em dezembro de 2017, o Presidente Donald Trump nomeou Michael D. Griffin para o cargo, nomeação esta confirmada pelo Senado em 15 de fevereiro de 2018. As recentes mudanças definem que o DARPA se

¹²⁰ National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2017 (FY2017 NDAA, P.L. 114-328)

reporta diretamente ao USD R&E, que agora representa a quarta hierarquia mais alta do DOD (GALLO, 2018b, p.1).

Dentro do ecossistema de inovação dos EUA, é preciso reconhecer o lugar de destaque do DARPA, agência criada em 1958 e originalmente chamada de ARPA. Assim como outras áreas do DOD, o DARPA tem a função de garantir a superioridade tecnológica das forças armadas dos EUA, mas seu grande diferencial é investir em inovações extremamente radicais, de alto-risco, com um olhar de longo prazo e com capacidade de transformar paradigmas científicos e tecnológicos, dentro de uma lógica conhecida como P&D de "alto risco e alta recompensa" (GALLO, 2018, p.1). Nesse sentido o DARPA assume como missão "prevenir e criar surpresa tecnológica"¹²¹ de modo que as forças armadas dos EUA sejam "iniciadoras e não vítimas de surpresas tecnológicas"¹²²

Além de uma missão institucional focada em desafiar e redefinir a fronteira tecnológica, o DARPA possui ainda outras particularidades, como um modelo de administração mais flexível, onde os gestores dos programas recebem muita autonomia para iniciar e encerrar projetos, onde os cargos são de curta duração (de 3 a 5 anos), onde há um ambiente de favorecimento a tomada de risco e tolerância com fracassos e onde há menos burocracia interna gerando mais agilidade em comparação com outras agências do governo (GALLO, 2018, p. 4). É importante mencionar ainda que o DARPA não possui laboratórios nem realiza pesquisas diretamente, ao invés disso executa seus programas de P&D por meio de contratos com outras agências do governo, ou atores externos como universidades, empresas, organizações filantrópicas, etc. (GALLO, 2018, p.3). Isso faz com que a Agência tenha uma estrutura reduzida, favorecendo assim sua flexibilidade.

As flexibilidades também se estendem para a parte de contratação de pessoal e parceiros, diminuindo exigências e aumentando a capacidade do DARPA de atrair quadros para além da comunidade de ciência e tecnologia do DOD, como empreendedores e líderes da indústria, e aumentando as conexões com um espectro mais amplo do ecossistema de inovação, por meio da atração de parceiros que não trabalham usualmente com o governo (GALLO, 2018, p.6).

Atualmente, o DARPA agrupa em 4 áreas as prioridades estratégicas que orientam seu portfólio de investimento: "Repensar sistemas militares complexos", "Dominar a explosão de

¹²¹ Defense Advanced Research Projects Agency, "Innovation at DARPA," July 2016, at http://www.darpa.mil/attachments/DARPA_Innovation_2016.pdf

¹²² Defense Advanced Research Projects Agency; "About DARPA," <https://www.darpa.mil/about-us/about-darpa>

informação", "aparelhar a biologia como tecnologia" e "expandir a fronteira tecnológica" (DARPA, 2015 p.4-9).

Para operacionalizar os projetos, o DARPA conta com 6 escritórios de programa: O Escritório de Tecnologias Biológicas (BTO), O Escritório de Ciências da Defesa (DSO), o Escritório de Inovação em Informação (IIO), o Escritório de Tecnologia de Microssistemas (MTO), o Escritório de Tecnologias Estratégicas (STO), e o Escritório de Tecnologias Táticas (TTO). Além desses ainda existem outros 3 escritórios de apoio, que incluem o Escritório de Adaptação e Execução (AEO), responsável pela transição das tecnologias desenvolvidas no DARPA para o setor privado ou para os serviços militares (GALLO, 2018, p.4).

Em relação ao desenvolvimento de “capacidades e sistemas militares revolucionários” na área biomédica e de biodefesa é necessário destacar a atuação do Escritório de Tecnologia Biológica (BTO), criado em 2014 para impulsionar avanços capazes de direcionar e remodelar a biotecnologia de modo a criar vantagens para os EUA (DOD CHARTS, 2017).

O BTO tem atualmente 3 áreas focais: Restaurar e manter as habilidades dos combatentes, aparelhar sistemas biológicos e aplicar a complexidade biológica em escala (DOD CHARTS, 2017). Dentro da visão estratégica do DARPA, para criar surpresa tecnológica e “vantagens de vanguarda”, a superação das doenças infecciosas, a neurotecnologia e a biologia sintética são essenciais, juntamente com a química, física, matemática e engenharia de materiais, com a compreensão da complexidade e com a simbiose homem-máquina. Todos estes temas contam com liderança ou envolvimento do BTO (DOD CHARTS, 2017).

De acordo com o documento DOD-R1, em 2016 o DARPA investiu U\$199 milhões em áreas diretamente relacionadas com pesquisa biomédica e de biodefesa e mais 193 milhões na área de “materiais e biotecnologia”¹²³, que indiretamente contribui para avanços importantes no saber biomédico. A análise do documento “*Defense Advanced Research Projects Agency • Budget Estimates FY 2018 • RDT&E Program*” revelou ainda que dentro da linha “Ciências de Pesquisa em Defesa” também existem projetos relevantes para a área Biomédica. A tabela 1 sintetiza a análise realizada com base neste documento que contém maiores detalhes sobre os projetos do DARPA.

Tabela 1 - Programas do Darpa relacionados com P&D biomédica e em biodefesa

¹²³ Basic Operational Medical Research Science - U\$53M, Biomedical - U\$121M, Bio Warfare Defense - U\$25M, Materials and biotech - U\$193M: <https://research.usc.edu/files/2011/05/Guide-to-FY2018-DOD-Research-Funding.pdf>

Elemento programático	Projeto	Programa	Investimento
Ciências de Pesquisa em Defesa	Ciências Transformadoras	Fundições Vivas	\$7.75M
		Robustez Biológica em Contextos Complexos (BRICS)	\$10.82M
		Aplicação da Complexidade Biológica em Escala	\$10M
	Matemática e Ciências Computacionais	Grande mecanismo	\$24M **
	Ciências Bio/Info/Micro	Modelos Quantitativos do Cérebro	\$6.12M
Ciência Médica Operacional Básica	Ciência Médica Operacional Básica	Diagnósticos Autônomos para Prevenções e Terapias (ADEPT)	33.4M
		Aparelhando Sistemas Biológicos	\$10.1M
		Análise e Adaptação da Resiliência Humana	\$13.04M
Tecnologia Biomédica	Tecnologia Biomédica	Diagnósticos Autônomos para Prevenções e Terapias (ADEPT)	\$24.7M
		Terapias de Diálise	\$6.07M
		Restauração da Função Cerebral após Trauma	\$15.8M
		Tecnologias Neuro-Adaptativas	\$31.08M
		Otimização da Performance em Ambientes Complexos	\$11.8M
Defesa para Guerra Biológica	Defesa para Guerra Biológica	Contra Medidas Médicas	\$10.75M

Materiais e Tecnologia Biotecnologica	Materiais de tecnologia de Processamento	Materiais para Proteção da Tropa	\$19.63M
	Materiais e Aparelhos Baseados em Biologia	BioDesign	\$17.5M
		Fundições Vivas	\$30.90M
		Terapias Adaptativas Baseadas em Imuno-modulação	\$23M
		Plataformas Computacionais Biológicas	\$10.5M
		Robustez Biológica em Contextos Complexos (BRICS)	\$8.07M
TOTAL			\$325,03M

Fonte: Elaboração própria com dados de: DARPA (2017) Defense Advanced Research Projects Agency. Defense-Wide Justification Book Volume 1 of 1. Budget Estimates FY 2018 • RDT&E Program, Maio de 2017

Os dados apurados indicam que em 2016 o DARPA investiu U\$325,03 milhões em projetos total ou parcialmente voltados para o desenvolvimento de materiais, produtos e processos com aplicação biomédica e em sua interseção com biodefesa. As inovações propostas pelo DARPA incluem: Plataformas biológicas de produção, plataformas biológicas computacionais, engenharia de microorganismos, engenharia de sistemas biológicos, intervenções nos sistemas biológicos de vetores de doenças infecciosas, identificação de medicamentos alvos por meio da computação, terapias neurais, engenharia neural, compreensão dos avanços evolucionários de agentes causadores de doenças, vacinas baseadas em RNA, mecanismos simplificados de diagnóstico, estratégias de redução de tempo e custo para o desenvolvimento de novas terapias, intervenções terapêuticas baseadas na resposta imune, medicina regenerativa.

Todos estes temas se enquadram dentro das atuais três grandes linhas prioritárias de trabalho do BTO: Biologia sintética, neurotecnologia e manejo de doenças. Tais inovações contribuem para o alcance de metas estabelecidas pela agência, tais como detectar, diagnosticar

e tratar doenças com máxima precisão, ou desenvolver medicamentos e vacinas antecipando padrões de mutação antes deles acontecerem (DARPA, 2015, p.8). As pesquisas também levam em conta a necessidade uma resposta rápida e eficaz a ameaças de saúde e contribuem para que por meio de plataformas biológicas seja possível, por exemplo, produzir qualquer molécula sob demanda, ou prever antecipadamente a eficácia de novas drogas em etapas iniciais de pesquisa usando chips que simulam órgãos humanos. Ao mesmo tempo as pesquisas consideram a possibilidade de gerar aumento de performance em indivíduos saudáveis¹²⁴.

É importante ressaltar que as pesquisas do DARPA são constantemente reformuladas, descontinuadas e substituídas, então a cada ano novas áreas e programas surgem, de modo que é difícil fazer uma análise comparativa com outros anos. Os investimentos do DARPA são majoritariamente em pesquisa básica, pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico avançado, o que faz com que a parceria com a iniciativa privada seja encarada como essencial para evoluir as tecnologias para uma fase madura e gerar novas aplicações¹²⁵.

H) Agência da Defesa de Redução de Ameaças (DTRA)

A Agência da Defesa de Redução de Ameaças (DTRA) lidera os esforços do DOD para antecipar, proteger e mitigar os efeitos de ameaças químicas e biológicas que atentam contra as tropas e contra a nação (MYSKA, 2017). Os objetivos principais da DTRA são inteiramente alinhados com os macros objetivos do Programa de Defesa Química e Biológica (CBDP): "Detecção antecipada", "Evitar, prevenir e preparar para surpresas", e "Defesa integrada em camadas".

A DTRA atua em Pesquisa, Desenvolvimento, Teste e Avaliação (RDT&E) por meio da sua Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento, em especial por meio do Departamento de Tecnologias Químicas e Biológicas (CB), pois este departamento funciona simultaneamente como o Escritório Conjunto de Ciência e Tecnologia para Defesa Química e Biológica (JSTO-CBD) do Programa de Defesa Química e Biológica (CBDP) do DOD¹²⁶. Tendo em vista essa dupla personalidade, o DTRA-CB/JSTO-CB administra recursos da DTRA, tendo como ênfase inovações científicas e soluções tecnológicas de ponta, e ao mesmo tempo gerencia o portfólio

¹²⁴ <https://www.darpa.mil/news-events/2017-09-18>

¹²⁵ <https://www.darpa.mil/news-events/2017-09-18>

¹²⁶ <https://cbrnecentral.com/profiles/name/defense-threat-reduction-agency-dtra/>

de ciência e tecnologia de todo o CBBDP, incluindo funções de planejamento, programação e integração entre os diversos atores envolvidos.

Dentro do Departamento de Tecnologias Químicas e Biológicas (CB)/ Escritório Conjunto de Ciência e Tecnologia (JSTO) as divisões em funcionamento atualmente são: Divisão de Diagnósticos, Detecção e Monitoramento de Doenças (J9-CBA); Divisão de Ciência e Tecnologia Médica Translacional (J9-CBM); Divisão de Ameaças Avançadas e Emergentes (J9-CBS); Divisão de Ciências e Tecnologias Físicas (J9-CBT); Divisão de Sistemas de Informação (J9-CBI), Escritório de Pesquisa Básica (J9-CB-BRO). As áreas focais para pesquisa incluem o desenvolvimento de novos testes rápidos para detecção de agentes químicos e biológicos, novas terapias, vacinas e outras contra medidas médicas, além do estudo sobre as características de agentes selecionados e inovações na área de novos materiais multifuncionais e sensores (POLLACK, 2015, p.9-14).

Para além do Departamento de Tecnologias Químicas e Biológicas (CB), a Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento da DTRA engloba também o Departamento de Ciência Básica e Aplicada, o Departamento para Contenção de Armas de Destruição em Massa, o Departamento de Tecnologias Nucleares e o Departamento de Integração e Análise de Dados¹²⁷. Mas dentro da DTRA, o CB tem um papel de destaque, uma vez que cerca de 68% da capacidade da agência é voltada para profilaxias, diagnósticos, terapias e pesquisa básica (DTRA-CB, 2014, p.29)

Em 2016 a DTRA teve um orçamento total de U\$ 503,342 milhões (DOD-R1, 2017, pag.109). No entanto, o gasto em P&D da DTRA está embutido no gasto total de P&D do Programa de defesa Química e Biológica (CBBDP), que foi U\$ 978,3 milhões em 2016 (CBBDP JUSTIFICATION BOOK, 2017 p.13).

Atualmente é o Deputy Assistant Secretary of Defense for Chemical and Biological Defense (DASD(CBD)) que supervisiona o CBBDP e portanto é a autoridade responsável pela DTRA. No entanto, o CBBDP, para além do Escritório Conjunto de Ciência e Tecnologia (JSTO) que é gestado pela DTRA e foca em pesquisa e desenvolvimento, possui outros departamentos, dentre eles o Joint Program Executive Office for Chemical and Biological Defense (JPEO-CBD) que é responsável pela aquisição, distribuição e manejo de equipamentos de defesa contra ameaças biológicas, químicas e nucleares bem como de contra medidas médicas, para todas as forças armadas. (NRC, 2012).

¹²⁷ <http://www.dtra.mil/Research/Chemical-Biological-Technologies/>

Unidade de Desenvolvimento Avançado e Produção do CBDP: Em 2012 o JPEO tomou a frente de um projeto para a construção de uma unidade de Desenvolvimento Avançado e Produção para produtos biológicos com foco na produção de anticorpos e vacinas (GAO, 2017, p.5). Essa unidade teve sua construção viabilizada por meio de uma parceria publico-privada com uma empresa biofarmaceutica Nanotherapeutics e se tornou plenamente operacional em março de 2017 (GAO, 2017, p.2). O objetivo do projeto é dotar o DOD de capacidade produtiva de contra-medidas médicas que as grandes empresas têm pouco interesse em produzir e/ou não conseguem entregar a tempo por conta de limitações técnicas. Nesta unidade, localizada em Alachua, Florida, a linha de produção se baseia em tecnologias que permitem um modelo flexível que possibilita o descarte de equipamentos contornando assim uma limitação que a maioria das unidades produtivas observa, que é a de ter que usar a unidade inteira para produzir apenas um produto (GAO, 2017, p.5). Nessa fábrica é possível a fabricação de múltiplos produtos, garantindo agilidade e autonomia para o DOD.

I) Agência de Inteligência da Defesa - DIA

Agência de Inteligência da Defesa - DIA é responsável pelo Centro Nacional de Inteligência Médica (NCMI), que atua para monitorar e analisar um amplo espectro de eventos de saúde pública que possam ter algum impacto na saúde das populações civil e militar dos EUA¹²⁸. Num nível mais estratégico, a função da inteligência médica é identificar tendências em pesquisas biomédicas sendo conduzidas em outros países, seja em âmbito civil ou militar, em especial as tecnologias do campo das ciências da vida que podem ser usadas tanto para propósitos médicos legítimos como para o bioterrorismo. O foco dessas análises normalmente se direciona para Estados-nações rivais como China, Coreia do Norte, Rússia e Irã, mas esse escopo tem se expandido para abarcar também atores não estatais como o Hezbollah que desempenha um papel importante em temas de saúde pública (CLEMENTE, 2013, p.75)

O NCMI tem 4 divisões principais: Doenças Infecciosas, Saúde Ambiental, Sistemas Globais de Saúde e Ciência e Tecnologia Médica, essa última com foco especial em ciências da vida e biotecnologia. O NCMI tem um quadro de mais ou menos 150 funcionários e muita expertise em temas relacionados a biomedicina, saúde pública e engenharia (CLEMENTE,

¹²⁸http://www.upmc-biosecurity.org/website/biosecurity_briefing/archive/govt_response/2008-07-11-dianatctrmedintell.html,

2013, p.75). O NCMI produz basicamente análises de inteligência na área médica, avaliações de capacidades e tendências em cuidados de saúde de outros países, tanto no âmbito civil como militar, alertas sobre riscos globais em doenças infecciosas e saúde ambiental e trata de temas relevantes em ciências da vida como avanços em biotecnologia e em defesa química e biológica (KAISER, 2012, p.5). A divisão de sistemas globais de saúde, avalia por exemplo as capacidades médicas de outros países, “atualizando as bases de dados do DOD sobre infraestruturas médicas civis e militares, incluindo todos os hospitais, laboratórios, bancos de sangue e plantas farmacêuticas” (CLEMENTE, 2013, p.76).

J) Universidade de Serviços Uniformizados em Ciências da Saúde (USUHS)

O DOD, por meio do Escritório do Assistente do Secretário de Defesa para Assuntos de Saúde (OASD/HA)¹²⁹, também gesta a Universidade de Serviços Uniformizados em Ciências da Saúde (USUHS ou apenas USU), que tem como foco gerar inovações para o sistema militar e que, portanto, é um grande pólo para "pesquisa básica e aplicada para responder a ameaças atuais e futuras à saúde da tropa e da nação" (USU CENTERS 2018 ANNUAL REPORT, p.4). A USUHS possui ao todo 20 centros de pesquisa sendo 4 deles em "Cuidados para acidentes de combate", 4 para "Prontidão, resiliência e performance humana do combatente", 3 para "Danos cerebrais traumáticos, stress pós-traumático e prevenção ao suicídio", 2 para "Doenças infecciosas e emergentes", 2 para "Medicina em desastres e saúde global", 3 para "Medicina de precisão", e 2 para "Atendimento ao câncer". Cada um desses centros alinha sua missão com as prioridades e exigências do DOD relacionadas a saúde, doença e ferimentos e o escopo vai desde identificação de causas genéticas de doenças até o desenvolvimento de tratamentos de ponta (USU CENTERS 2018 ANNUAL REPORT, p.4).

A cada ano, são cerca de 108 projetos ativos, incluindo start-ups universitárias. Os projetos são financiados por meio de edital e os resultados são voltados para contribuir com o “acúmulo de conhecimento voltado para possibilitar abordagens técnicas e estratégias de investimento dentro dos programas de ciência e tecnologia do DOD” (DHP-R2, 2017). Alguns programas da USU envolvem ainda parcerias com outras agências governamentais como por exemplo o Programa de Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas (IDCRP) criado em 2005 por meio de um acordo entre a USU e o Instituto de Alergias e Doenças Infecciosas, que é um dos Institutos do Instituto Nacional de Saúde (NIH), vinculado ao DHHS. O programa se baseia

¹²⁹ <https://www.health.mil/About-MHS/OASDHA>

numa rede internacional de pesquisas clínicas realizadas em parceria com o DOD, outras universidades, indústria e outras agências do governo (IDCRP Annual Report, 2017).

A P&D na área biomédica realizada pela USUHS é financiada com recursos de P&D do Programa de Saúde da Defesa (DHP), que são complementados por fontes externas como bolsas fornecidas pela Fundação Henry M. Jackson para o Avanço da Medicina Militar (DHB, 2017, pg. 47), fundação que foi autorizada pelo congresso para apoiar as atividades de pesquisa USUSH. Além disso, a USUHS oferece muitas oportunidades para pesquisas clínicas, bancadas por meio do Programa de Investigações Clínicas (CIP), tanto na própria unidade de pesquisa clínica da USUHS como em seus vários centros e programas (DHB, 2017 p.13). Em 2015 a USUH destinou \$295,681,597 para 205 bolsas de pesquisa¹³⁰.

K) Presença Internacional

Para além da estrutura estabelecida nos EUA, conforme descrito acima, o DOD também mantém uma rede de laboratórios e centros de informação e pesquisa ao redor do mundo. Ao todo são 8 unidades localizadas no exterior, que possibilitam pesquisas dentro desses países e no entorno. Estes laboratórios possuem suas particularidades em termos de prioridades, mas todos dedicam parte de seus esforços para pesquisa em doenças infecciosas, além de se envolverem em atividades de vigilância e resposta a surtos (KAISER, 2013, pag. 6). Das 8 unidades, 3 são ligadas ao Comando de Pesquisas e Materiais Médicos (MRMC) do exército e subordinadas ao Instituto de Pesquisa do Exército Walter Reed (WRAIR)¹³¹:

- Diretorado de Pesquisa Médica do Exército (USAMRD-G), na Georgia
- Instituto de Pesquisa das Ciências Médicas das Forças Armadas (AFRIMS) em Bangcoc, Tailândia¹³²;
- Unidade de Pesquisa Médica do Exército em Nairobi, Quênia (USAMRU-K)¹³³

¹³⁰ https://tier7.us/wp-content/uploads/2016/07/T7_CRADA-NDF_Report_Summary.pdf

¹³¹ <https://www.astmh.org/ASTMH/media/Documents/ASTMH-FY16-House-DOD-Written-Testimony-Final-2016.pdf>

¹³² have field sites across their respective regions - allow DoD personnel and DoD partners' staff (including those from, for example, academic institutions, the World Health Organization, and host countries' Ministries of Health or Defense) to conduct in-country research. <https://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2013/10/8504-the-u-s-department-of-defense-and-global-health-infectious-disease-efforts.pdf>

¹³³ have field sites across their respective regions - allow DoD personnel and DoD partners' staff (including those from, for example, academic institutions, the World Health Organization, and host countries' Ministries of Health or Defense) to conduct in-country research. <https://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2013/10/8504-the-u-s-department-of-defense-and-global-health-infectious-disease-efforts.pdf>

Para além dessas 8 unidades de pesquisa, cabe notar que a Agência da Defesa de Redução de Ameaças (DTRA) tem um Programa Internacional de Compromisso Biológico Cooperativo (CBEP) que atua para identificar e conter ameaças relacionadas a agentes selecionados, bem como materiais ou conhecimentos a eles relacionados, e ameaças relacionadas a doenças infecciosas de alto risco. O programa também tem como foco impedir que esses agentes e substâncias estejam ao alcance de atores estatais e não-estatais que possam usá-los contra os EUA¹³⁵. As atividades do programa incluem monitoramento, detecção e diagnóstico de doenças e pesquisa biológica cooperativa que sirva de base para o desenvolvimento de contra-medidas médicas. Para coordenar os esforços do CBEP, a Agência da Defesa de redução de Ameaças (DTRA) mantém 13 escritórios regionais ao redor do mundo¹³⁶. Os escritórios são localizados em: Reino Unido, Alemanha, Ucrânia, Quênia, Rússia, Geórgia, Armênia, Azerbaijão, Cazaquistão, Uzbequistão, República da Coreia, Japão e Singapura¹³⁷

Mapa 3: Escritórios regionais da Agência da Defesa de Redução de Ameaças vinculados ao CBEP



L) Resultados

Com base nos dados levantados, podemos adicionar ao valor de U\$ 3,7 bilhões identificado inicialmente os U\$325 milhões da Agência da Defesa de Projetos Avançados em Pesquisa (DARPA), os U\$ 26,9 milhões do Escritório Naval de Pesquisa (ONR), os U\$ 9,8

¹³⁵ <https://cbrnecentral.com/profiles/name/defense-threat-reduction-agency-dtra/>

¹³⁶ <http://science.dodlive.mil/2016/03/18/the-soviet-union-falls-international-biosurveillance-rises-drtas-cooperative-biological-engagement-program/>

¹³⁷ <http://www.dtra.mil/About/Locations.aspx>

milhões do Escritório de Pesquisa do Exército (ARO) e os U\$108,784 milhões do Laboratório de Pesquisa da Força Aérea (AFRL), chegando a um total de U\$ 4.256.284.000,00 (U\$ 4,2 bilhões).

É importante ressaltar que este dado possui inconsistências pois não foi possível identificar qual é o valor oriundo do orçamento principal do exército investido em atividades de P&D por meio do Comando de Pesquisa e Materiais Médicos (MRMC). Também não foi possível identificar com precisão todos os investimentos da Marinha e da Força Aérea que provém do orçamento principal destes departamentos e que são, portanto, adicionais aos recursos contidos no orçamento de P&D do DHP.

Por fim reforçamos que a USUHS tem suas atividades de P&D cobertas por recursos do DHP, que a DTRA tem seus custos com P&D inseridos dentro do orçamento geral do CDBP e que a DIA não realiza pesquisas que qualifiquem como ciência e tecnologia. Por essas razões o orçamento dessas três entidades não representa nenhum acréscimo.

Com base na estrutura, programas e focos de pesquisa levantados, podemos concluir também que o DOD possui um papel chave nos investimentos em pesquisa em ciências da vida e, em especial em pesquisa biomédica e pesquisa para biodefesa. Apesar de investir volumes inferiores em comparação ao DHHS, em algumas áreas estratégicas específicas o DOD é o principal investidor público, como é o caso da biologia sintética, que será abordada mais adiante. No entanto, a dispersão das pesquisas dentro do DOD nos impede del consultar de forma abrangente e precisa as atuais prioridades, orientações estratégicas e atividades de pesquisa biomédica do DOD, conforme reconhecido pelos próprios funcionários do departamento em avaliações realizadas pelo Conselho de Saúde da Defesa (DHB, 2017, p.8).

2.2.2 - Departamento de Serviços Humanos e de Saúde (DHHS)

A missão do Departamento de Serviços Humanos e de Saúde (DHHS) é a de melhorar e proteger a saúde e o bem-estar de todos os americanos, inclusive por meio de avanços na medicina. Os esforços de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) do DHHS são em sua imensa maioria realizados pelo Instituto Nacional de Saúde (NIH) que utiliza cerca de 95% dos recursos de P&D do DHHS (Sargent Jr, 2018b, pag. 15). Outras Agências do DHHS que aplicam recursos em P&D incluem o Centro para Controle e Prevenção de Doenças (CDC), os Centros para Serviços do Medicare e do Medicaid (CMS), a Administração de Alimentos e

Medicamentos (FDA), a Agência para Pesquisa e Qualidade em Cuidados de Saúde (AHRQ). Fora as agências, que respondem diretamente ao Secretário de Serviços Humanos e de Saúde, podemos listar também a Autoridade Biomédica de Pesquisa e Desenvolvimento Avançado (BARDA), vinculada ao Escritório do Secretário Assistente para Preparação e resposta (ASPR).

A) O Instituto Nacional de Saúde - NIH

O NIH é a principal agência federal dedicada a pesquisa biomédica e possui atualmente 27 centros e institutos de pesquisa¹³⁸. De acordo com a página do Instituto, "a missão do NIH é buscar conhecimento fundamental a respeito da natureza e do comportamento de sistemas vivos e a aplicação deste conhecimento para melhorar a saúde, a duração a vida e para reduzir enfermidades e deficiências"¹³⁹. Ainda de acordo com outro documento do NIH, o instituto tem como função primordial "melhorar a saúde pública e a segurança, estender a vida, reduzir enfermidades e deficiências e expandir a base de conhecimento biomédico no mundo."¹⁴⁰ Para estabelecer uma base sólida de conhecimento biomédico, o NIH busca focar em áreas com necessidade por pesquisa, especialmente pesquisa básica, que não são atendidas pela iniciativa privada¹⁴¹.

Os investimentos do NIH são da ordem de 37,3 bilhões de dólares¹⁴² por ano em pesquisa biomédica. Mais de 80% deste montante é destinado a pesquisa "extramuros",

¹³⁸ Os institutos são: National Cancer Institute (NCI); National Eye Institute (NEI); National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI); National Human Genome Research Institute (NHGRI); National Institute on Aging (NIA); National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA); National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID); National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS); National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB); Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development (NICHD); National Institute on Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD); National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR); National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK); National Institute on Drug Abuse (NIDA); National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS); National Institute of General Medical Sciences (NIGMS); National Institute of Mental Health (NIMH); National Institute on Minority Health and Health Disparities (NIMHD); National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS); National Institute of Nursing Research (NINR); National Library of Medicine (NLM). Os centros de pesquisa vinculados ao NIH são: NIH Clinical Center (CC); Center for Information Technology (CIT); Center for Scientific Review (CSR); Fogarty International Center (FIC); National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS); National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH).

¹³⁹ <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/mission-goals>

¹⁴⁰ <https://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/pdfs/AR2016.pdf>

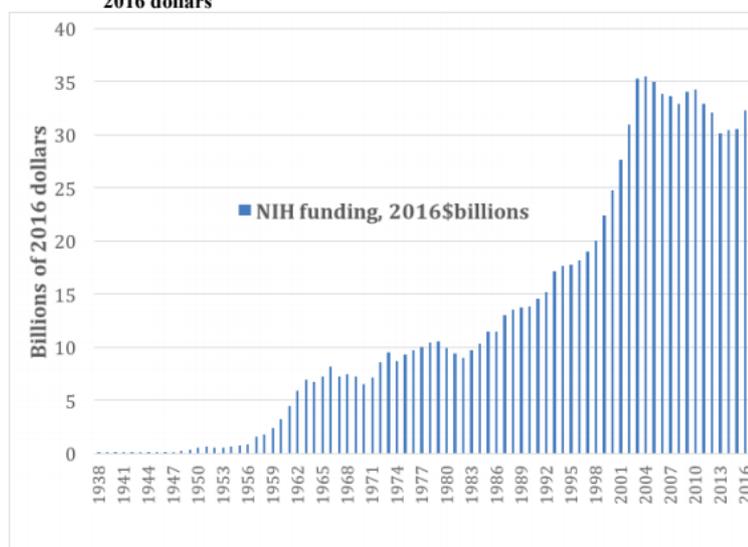
¹⁴¹ <https://fas.org/sgp/crs/misc/RL32324.pdf>

¹⁴² <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>

realizada fora dos institutos do NIH. Esse recurso é investido principalmente por meio de bolsas de projeto de pesquisa (RPGs). Por ano, são cerca de 50 mil bolsas para mais de 300.000 pesquisadores em mais de 2.500 universidades, escolas médicas e institutos de pesquisa, dentro e fora dos EUA¹⁴³. Apenas 10% do orçamento do NIH é gasto com projetos conduzidos "intramuros" nos laboratórios do NIH, onde atuam cerca de 6.000 cientistas, a maioria deles baseados no Campus do NIH em Bethesda, Maryland.¹⁴⁴

Gráfico 4: Financiamento do NIH para pesquisa em ciências da vida de 1938 a 2016

Figure 3. National Institutes of Health funding of life sciences research, 1938-2016 in 2016 dollars



Source: National Institutes of Health Budget at Budget, at <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>

Fonte: LAZONICK, William et all (2017). US Pharma's Financialized Business Model. Institute for new economic thinking. Working Paper No. 60. July 13, 2017.

O NIH possui um Escritório do Diretor do NIH (OD), que coordena os programas e atividades de todos os institutos, especialmente as iniciativas que envolvem múltiplos institutos (SARGENT JR, 2018b, p.16). Os institutos têm autonomia para definir seus programas de pesquisa, com apoio e supervisão do OD, e no processo de definição orçamentária realizado pelo congresso não há a imposição de montantes para pesquisa em temas específicos. Normalmente determinados valores são destinados a cada instituto e a partir daí os painéis científicos do NIH assessoram a alocação de recursos nas diferentes áreas. Isso garante flexibilidade ao NIH para se dedicar as oportunidades científicas que se apresentem e sejam consideradas mais relevantes para a saúde pública (SARGENT JR, 2018b, p.18).

¹⁴³ <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>

¹⁴⁴ <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>

Algumas iniciativas recentes, no entanto, têm começado a instaurar uma cultura de recursos "carimbados" junto ao NIH. Em 2017 por exemplo, com a aprovação do "Ato de Curas do Século 21", o NIH teve que estabelecer um "caixa de inovação" para bancar os seguintes projetos: Iniciativa de Medicina de Precisão; Iniciativa BRAIN; pesquisa de câncer; e medicina regenerativa usando células tronco de adultos (SARGENT JR, 2018b, p.18). Os quatro projetos aprovados pelo "Ato de Curas do Século 21" receberam as seguintes definições orçamentárias: Iniciativa de Medicina de Precisão (\$40 milhões para 2017 e \$100 milhões para 2018) A Iniciativa BRAIN (\$10 milhões para 2017 e \$86 milhões para 2018), Pesquisa em Câncer (\$300 milhões para 2017 e \$300 milhões para 2018), e medicina regenerativa usando células-tronco adultas (\$2 milhões para 2017 e \$10 milhões para 2018). (SARGENT JR, 2018b, p.20).

Transferência de Tecnologia: Por determinação tanto do "Ato de Inovação Tecnológica Stevenson-Wydler" como do "Ato Bay-Dhole", o NIH adquiriu o mandato estatutário de "garantir que novas tecnologias desenvolvidas em seus laboratórios seja transferida ao setor privado e comercializada de maneira ágil e eficiente"¹⁴⁵. Isso significa que o NIH possui dois objetivos que são equivalentes em termos de prioridade: "promover a saúde do povo americano e de toda humanidade por meio de pesquisa em biociências, e fomentar uma vigorosa indústria biotecnológica doméstica" (SCHACHT, 2012, P.13)

O NIH possui uma estrutura de transferência de tecnologia para negociar licenças e acordos de colaboração tendo em vista a completa realização do potencial das invenções federais que financia e desenvolve. Via de regra, as invenções realizadas "intramuros", ou seja, pelos pesquisadores do NIH, são protegidas por patentes e posteriormente licenciadas a parceiros comerciais com capacidade de traduzir tais descobertas em produtos e serviços voltados para a melhoria da saúde pública. Os principais alvos das transferências de tecnologia são as empresas farmacêuticas, de biotecnologia e de equipamentos médicos (NIH, 2016) e a comercialização das tecnologias geram receitas em royalties para o NIH. Recentemente, o NIH tem avançado na descentralização da transferência de tecnologia, dando maior autonomia aos seus institutos e centros para a tomada de decisão sobre patenteamento e licenciamento (NIH, 2016). Uma outra via de transferência de tecnologia são acordos, contratos e parcerias em que os pesquisadores e unidades do NIH estabelecem algum nível de cooperação com um ator externo, sem ser pela via do licenciamento. Já em relação a pesquisas "extramuros" financiadas pelo NIH, o instituto não detém título das invenções e embora tenha participação nas patentes

¹⁴⁵ Office of Technology Transfer, National Institutes of Health, Public Health Service (PHS) Patent Policy, available at http://ott.nih.gov/policy/phspat_policy.html.

obtidas pelos entes financiados, não pode receber royalties por nenhum acordo de licenciamento.

Antes do processo de descentralização, o NIH dispunha de um escritório de Transferência de Tecnologia (OTT) que gerenciava os licenciamento e acordos em nome de todos os institutos. O OTT desenvolveu uma modalidade de acordo de licenciamento exclusivo e de curto prazo específico para empresas Start-Up, para facilitar o licenciamento de pesquisas realizadas dentro do NIH para empresas Start-up, definidas como aquelas com menos de 5 anos de existência, menos de U\$ 5,0 milhões em capital levantado e menos de 50 empregados¹⁴⁶. O programa de licenciamento para Start-ups agora é aplicado por cada um dos institutos, conforme sua necessidade. O programa oferece duas opções: um Acordo de Licenciamento de Avaliação (EELA) e um Acordo de Licenciamento Exclusivo e Comercial (ECLA). Essa iniciativa reduziu as barreiras para a participação das empresas Start-ups em acordos de licenciamento exclusivo e criou mais um canal para o desenvolvimento comercial de pesquisas que se encontram em estágio inicial no NIH¹⁴⁷. A expectativa é que as start-up trabalhem em cima de tecnologias que estão em estágio inicial de maturação e as conduzam a um estado de desenvolvimento em que se tornem atrativas para empresas maiores de biotecnologia e para as grandes farmacêuticas a ponto de gerar uma aquisição, ou investimentos em ensaios clínicos ou mesmo comercialização¹⁴⁸.

Críticos, no entanto, afirmam que essas licenças, assim como todas as outras modalidades de licença são marcadas por falta de transparência a respeito do estágio da tecnologia, dos pedidos de patente, de informações básicas sobre a empresa para qual a tecnologia está sendo licenciada, sobre a duração da exclusividade¹⁴⁹.

Novas abordagens: É incompatível com o escopo desta pesquisa apresentar todos os 27 institutos do NIH e suas áreas de atuação. No entanto, cabe destacar algumas iniciativas relacionadas a alguns deles. O Centro Nacional para o Avanço da Ciência Translacional (NCATS), por exemplo, tem como missão desenvolver inovações capazes de reduzir ou superar gargalos que tornam custosa e demorada a passagem da pesquisa de bancada para a pesquisa aplicada em processos e produtos. Portanto, o foco do NCATS é acelerar o desenvolvimento

¹⁴⁶ <https://www.ott.nih.gov/licensing/nih-start-exclusive-license-agreements>

¹⁴⁷ <https://www.ott.nih.gov/licensing/nih-start-exclusive-license-agreements>

¹⁴⁸ <https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2016/5/nih%E2%80%99s-exclusive-licenses-to-biotech,-pharma-start-ups-lots-of-secrecy,-few-successes>

¹⁴⁹ <https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2016/5/nih%E2%80%99s-exclusive-licenses-to-biotech,-pharma-start-ups-lots-of-secrecy,-few-successes>

de novos medicamentos, diagnósticos e equipamentos médicos¹⁵⁰, não por meio da pesquisa em alguma doença específica e sim em métodos e técnicas para acelerar o ciclo de P&D como um todo. O NCATS tem 23 programas e Iniciativas¹⁵¹. Em 2010, a aprovação do “Ato de Proteção ao Paciente e de Cuidados a Preços Baixos” criou ainda a “Rede de Aceleração de Curas”, voltada para fazer avançar o desenvolvimento de curas com alta demanda e reduzir as barreiras entre pesquisa básica e ensaios clínicos.

Na prática, para viabilizar a rede, todo ano o “Ato de Serviços de Saúde”¹⁵² destina ao NCATS um recurso de até U\$ 15 milhões para bolsas de pesquisa que são distribuídas via CAN. Além disso, a CAN também recebe recursos, gerenciados pelo NCATS, por meio de um outro instrumento pouco convencional, uma autorização especial chamada Autoridade de Outras Transações (OTA), que permite modalidades mais flexíveis de bolsas e acordos, ajudando a atrair parceiros que normalmente não trabalham com o governo. Essas flexibilidades permitem a modificação, adaptação, expansão e descontinuação de atividades conformes as necessidades que forem identificadas (CAN-Fact_Sheet, 2018). Essas características permitem uma gestão mais agressiva dos projetos, dentro de uma lógica de P&D de “altos riscos e altas recompensas” inspirada pelo “modelo DARPA”¹⁵³. Atualmente a CAN está sendo usada para apoiar projetos dentro dos seguintes programas do NCATS: Tecido em Chip para Triagem de Medicamentos; Tradutor de Dados Biomédicos e Bioimpressão 3-D de Tecidos¹⁵⁴.

Outra iniciativa inédita tomada pelo NCATS foi o anúncio, em dezembro de 2014, de uma colaboração com a gigante farmacêutica Pfizer. A empresa possui um Centro de Inovação Terapêutica (CTI) que visa criar parcerias entre cientistas da Pfizer e cientistas de outras instituições, como universidades e organizações de pacientes, e canalizá-las em projetos capazes de avançar da pesquisa básica para o desenvolvimento de novos medicamentos por meio do compartilhamento de recursos públicos e privados. A partir de 2014, o NIH passou a ser um colaborador dessa rede organizada pela Pfizer. O NCATS atua como ponto focal coordenando a interação de toda a comunidade de pesquisa do NIH com a Pfizer. Na prática o NCATS ajuda a identificar compostos biológicos que sejam de interesse mútuo para Pfizer e

¹⁵⁰ <https://ncats.nih.gov/about/center>

¹⁵¹ <https://ncats.nih.gov/programs>

¹⁵² <https://ncats.nih.gov/files/PHS-act.pdf>

¹⁵³ <https://ncats.nih.gov/funding/review/can>

¹⁵⁴ <https://ncats.nih.gov/funding/review/can>

para algum projeto de pesquisa do NIH para então criar uma colaboração entre as equipes científicas de modo a fazer este composto avançar até a avaliação clínica¹⁵⁵.

Investimento em P&D: De acordo com o Almanaque do NIH, o orçamento total do órgão em 2016 foi de U\$ 32.311.349.000,00 (U\$ 32,3 bilhões)¹⁵⁶. O valor investido em P&D foi U\$31,198 (OMB, 2018, p.204). Conforme mencionado acima, o NIH investe cerca de 80% do seu orçamento em pesquisa “extramuros” realizada fora dos centros e institutos do órgão. Com base no orçamento de 2016, isso representaria algo em torno de U\$ 25,8 bilhões. Para as pesquisas “intramuros”, realizadas dentro do NIH, são destinados cerca de 10% do orçamento. Tendo em vista o orçamento de 2016 isso representaria cerca de U\$ 3,2 bilhões. Em relação às áreas que receberam maior volume de investimentos em 2016 estão¹⁵⁷: Pesquisa Clínica (U\$ 12,176M), Genética (U\$8,070M), Prevenção (U\$ 7,566M), Biotecnologia (U\$ 6,433M), Cancer (U\$ 5,589M), e doenças Infecciosas (U\$ 5,518M).

Os investimentos “extramuros” são tão volumosos que é praticamente inviável fazer uma análise abrangente a respeito de como são aplicados. É possível analisar apenas amostras de dados que ajudam a compreender o potencial alcance desses investimentos. Um estudo recente que analisou a contribuição do NIH para a aprovação de novos medicamentos entre 2010 e 2016, concluiu por exemplo que o órgão financiou publicações e projetos diretamente relacionados com todas as novas entidades moleculares (NMEs) aprovadas pela FDA entre 2010 e 2016 (GALINKA et al, 2018, p.4). Essa pesquisa contemplou uma amostra de projetos que somados representaram U\$ 100 bilhões em investimentos, o que equivale a 20% do investimento total do NIH no período analisado (GALINKA et al, 2018, p.5). Estudos anteriores já haviam demonstrado uma participação do setor público em pesquisas relacionadas a até 75% das descobertas de novas entidades moleculares (NMEs). Mas este novo estudo de 2018 aplicou metodologias mais precisas para capturar a contribuição da pesquisa básica e não apenas a pesquisa aplicada (GALINKA et al, 2018, p.4), chegando ao dado de 100% de participação do setor público.

Já os investimentos “intramuros” representam uma fatia bem menor, mas também com alta taxa de conversão em tecnologias comercializadas. De 2013 a 2017, o NIH realizou cerca de 1280 licenciamentos de pesquisas iniciadas nos laboratórios dos institutos do NIH. Os royalties provenientes dessas licenças neste período foram da ordem de U\$670 milhões (NIH,

¹⁵⁵ <https://ncats.nih.gov/cti/about>

¹⁵⁶ <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/nih-almanac/appropriations-section-2>

¹⁵⁷ https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx

2018, p.1). Todo ano o NIH publica uma lista dos 20 produtos (incluindo vacinas, diagnósticos, medicamentos, equipamentos médicos e materiais de pesquisa) mais bem sucedidos comercialmente (com base na receita de royalties recebidos) que tiveram origem em pesquisas bancadas pelo NIH¹⁵⁸. Em 2016, o NIH realizou 95 licenciamentos de tecnologia para grandes empresas e 112 para pequenas empresas¹⁵⁹.

B) Centro para Controle e Prevenção de Doenças (CDC)

Estabelecido em 1946, o Centro para Controle e Prevenção de Doenças (CDC) é vinculado ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos (DHHS) e atua especialmente para monitorar e prevenir surtos de doenças, - inclusive episódios relacionados ao bioterrorismo - para implementar estratégias de saúde e para gerenciar estatísticas nacionais de saúde. O escopo de atuação do CDC engloba todo o tipo de doença e ameaças de saúde, incluindo até mesmo aquelas com origem fora do território dos EUA, de modo a fortalecer a segurança em saúde da nação americana. Para cumprir sua missão o CDC também realiza atividades no campo da ciência e tecnologia¹⁶⁰.

O apoio do CDC a esforços de P&D se dá principalmente por meio de bolsas e acordos de cooperação¹⁶¹ e tem foco no desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outras tecnologias para combater doenças infecciosas¹⁶². De 2000 a 2015, o investimento do CDC em P&D ajudou a gerar 6 novas tecnologias para saúde global e 9 produtos promissores foram colocados em estágio avançado de desenvolvimento. Em 2015, 48% do investimento de P&D do CDC foi em Tuberculose, 45% em Ebola e outras febres hemorrágicas, 2% em HIV/Aids e 5% em outros temas¹⁶³. Mesmo quando não oferece apoio financeiro direto a pesquisa, algumas iniciativas do CDC contribuem para o avanço de conhecimentos importantes na área biomédica. Por exemplo o Banco de Resistência Antimicrobiana criado em 2015 numa parceria entre o CDC e a FDA oferece um repositório de bactérias isoladas e uma catalogação de mecanismos

¹⁵⁸ <https://ott.nih.gov/fy-2016-top-20-commercially-successful-inventions>

¹⁵⁹ <https://www.ott.nih.gov/tt-metrics/licensee-business-type>

¹⁶⁰ <https://www.cdc.gov/about/organization/cio.htm>

¹⁶¹ <https://www.cdc.gov/grants/index.html>

¹⁶² <https://www.astmh.org/ASTMH/media/Documents/US-Agency-Fact-Sheet-CDC.pdf>

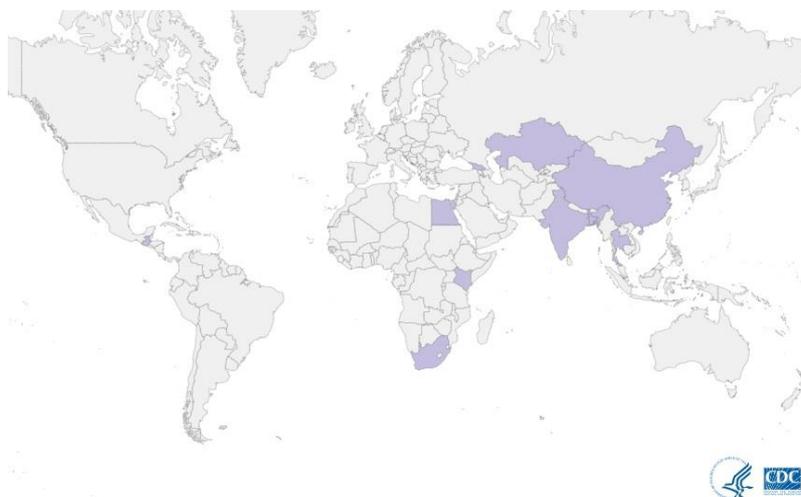
¹⁶³ <https://www.astmh.org/ASTMH/media/Documents/US-Agency-Fact-Sheet-CDC.pdf>

de resistência, genotípica e fenotipicamente caracterizadas. Essa base serve como um recurso essencial para diversas pesquisas relacionadas ao desenvolvimento de novos antibióticos e em 2 anos de funcionamento já recebeu pedidos de 394 instituições interessadas em usar a base para realizar pesquisas¹⁶⁴.

Para o manejo de patógenos altamente perigosos, o CDC também é uma referência, pois possui laboratórios com o nível mais elevado de biossegurança (nível 4) e serve como um dos dois repositórios oficiais do vírus da poliomielite, sendo o outro localizado na Rússia¹⁶⁵.

O CDC também possui, desde 2004, um Programa de Detecção Global de Doenças (GDD), que é articulado por meio de uma rede com 10 centros de detecção em diferentes regiões do mundo. Esses centros promovem a capacidade de detecção, identificação e contenção de surtos de doenças infecciosas. Por meio dessa rede o CDC responde a emergências globais de saúde e desde 2004 já foi prestado apoio a mais de 50 países em resposta a crises como a de Ebola, Cólera, MERS, entre outras¹⁶⁶.

Mapa 4: Programa de Detecção Global de Doenças (GDD)



Fonte: Site do CDC: <https://www.cdc.gov/globalhealth/healthprotection/gdd/where-we-work.html>

Em 2016, o CDC investiu U\$ 328 milhões em P&D na área de saúde (RA, 2017, p.6).

C) Outras agências:

¹⁶⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5786719/>

¹⁶⁵ https://en.wikipedia.org/wiki/Centers_for_Disease_Control_and_Prevention

¹⁶⁶ <https://www.cdc.gov/globalhealth/healthprotection/gdd/index.html>

Os Centros para Serviços do Medicare e do Medicaid (CMS), a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) e a Agência para Pesquisa e Qualidade em Cuidados de Saúde (AHRQ) são outras agências do DHHS que possuem atribuições específicas e não tem como foco central as atividades de P&D. Não obstante todas elas possuem iniciativas que contribuem para o avanço de P&D biomédica e em saúde. Conforme o relatório de 2017 da "Research America", o investimento dessas agências foi de: CMS (US\$1,4 bilhões), FDA (US\$394 milhões), AHRQ (US\$ 428 milhões).

D) Autoridade Biomédica de Pesquisa e Desenvolvimento Avançado (BARDA)

A Autoridade Biomédica de Pesquisa e Desenvolvimento Avançado (BARDA) é vinculada ao Escritório do Secretário Assistente para Preparação e resposta (ASPR)¹⁶⁷ e foi criada em 2006 por meio do "Ato de Preparação para Pandemias e Demais Perigos" Public Law No. 109-417. A principal responsabilidade do BARDA é "desenvolver e adquirir contra-medidas médicas que atendam as consequências médicas e de saúde pública de acidentes, incidentes e ataques químicos, biológicos, radiológicos e nucleares (CBRN), pandemia de influenza e doenças infecciosas emergentes" (BARDA strategic plan, p.4). Em relação a P&D, o BARDA busca oferecer apoio para superação dos principais gargalos de financiamento, que ocorrem por exemplo na etapa de desenvolvimento avançado, ou na passagem da pesquisa pré-clínica para a pesquisa clínica. É importante ressaltar que no caso do BARDA o governo atua como uma espécie de investidor¹⁶⁸, pois as pesquisas que apoia são realizadas essencialmente pelo setor privado. O BARDA portanto não tem uma estrutura própria de pesquisa, seus esforços são no sentido de direcionar recursos para empresas biofarmaceuticas, oferecendo um incentivo econômico para a criação de contra-medidas médicas¹⁶⁹ e atuando como uma interface mais direta e exclusiva com a indústria biomédica (KRAFT, 2016, p. 267).

Atualmente, o BARDA também é responsável pela supervisão do projeto Bioshield, que foi criado em 2004, ou seja, dois anos antes da criação do próprio BARDA. O Bioshield é um

¹⁶⁷ serves as the principal advisor to the Secretary of HHS on public health and medical emergency preparedness and response

¹⁶⁸ <https://scipol.duke.edu/content/nc-senate-race-burr-vs-ross>

¹⁶⁹ <https://homelandprepnews.com/stories/21394-biological-threats-mitigated-barda-shifts-focus-combat-highly-pathogenic-viruses-chemical-agents/>

instrumento de financiamento para acelerar pesquisa, desenvolvimento e estocagem de vacinas e tratamentos que podem ser necessários durante uma emergência. O Bioshield concentra seus esforços e investimentos em produtos que já estão na reta final do desenvolvimento.

O BARDA também é responsável pelo Estoque Estratégico Nacional onde são armazenadas vacinas, diagnósticos e tratamentos variados, que são comprados diretamente ou via projeto Bioshield. Entre 2007 e 2017, o BARDA comprou e estocou 21 produtos para uso em potenciais emergências de saúde pública. Seis desses produtos já contam com aprovação da FDA¹⁷⁰. Em 2016, U\$522 milhões foram destinados às atividades do BARDA e U\$646 milhões para o projeto Bioshield¹⁷¹. Ambos os montantes provêm do Public Health and Social Services Emergency Fund (PHSSEF), que é gestado pelo Secretário Assistente para Preparação e resposta (ASPR), principal assessor do Secretário de Saúde e Serviços humanos em temas relacionados a emergências de saúde e biodefesa.

2.2.3 Estruturas complementares

A)O Instituto de Pesquisa com Resultados Centrados no Paciente (PCORI)

O Instituto de Pesquisa com Resultados Centrados no Paciente (PCORI) foi criado por meio do “Ato de Proteção ao Paciente e de Cuidados a Preços Baixos” de 2010. O fundo que banca o PCORI é alimentado por três fontes distintas, o fundo geral do tesouro, transferências feitas pelo Centro do Medicare e do Medicaid, e de uma taxa que incide sobre planos de saúde¹⁷². A função básica designada para o PCORI era de realizar pesquisas de comparação de efetividade para levantar as melhores evidências científicas sobre as opções de diagnóstico e tratamento disponíveis¹⁷³. A gestão do PCORI é realizada por um conselho de 21 membros selecionados pelo Escritório de Contabilidade do Governo (GAO), que é vinculado ao congresso¹⁷⁴. Em 2016 o PCORI investiu U\$ 302 milhões em pesquisa de saúde (RA, 2017, p.6).

¹⁷⁰<https://homelandprepnews.com/stories/21394-biological-threats-mitigated-barda-shifts-focus-combat-highly-pathogenic-viruses-chemical-agents/>

¹⁷¹<https://www.hhs.gov/about/budget/budget-in-brief/phssef/index.html>

¹⁷²<https://www.pcori.org/about-us/financials-and-reports/our-funding>

¹⁷³<https://www.policymed.com/2012/01/patient-centered-outcomes-research-institute-comparing-systems-of-care.html>

¹⁷⁴<https://www.npr.org/sections/health-shots/2015/08/04/428164731/is-obamacares-research-institute-worth-the-billions>

B) Centros de Pesquisa e Desenvolvimento com Financiamento Federal (FFRDCs) e Centros de Pesquisa Universitários Filiados (UARCs)

Tanto os Centros de Pesquisa e Desenvolvimento com Financiamento Federal (FFRDCs) como os Centros de Pesquisa Universitários Filiados (UARCs) são entidades sem fins lucrativos que são financiadas majoritariamente pelo governo norte-americano para atender necessidades técnicas específicas, para os quais esforços existentes não são suficientes¹⁷⁵. Essas entidades têm como característica uma relação estratégica de longo prazo com a agência federal que as patrocina, criando assim um conhecimento mais profundo das necessidades da agência, independência, objetividade, distanciamento de conflitos de interesse, acesso a informações sensíveis e capacidade de responder rapidamente a novas áreas de pesquisa que venham a ser solicitadas (GALLO, 2017, p.4).

As FFRDCs realizam, portanto, pesquisas que são específicas, direcionadas pelas agências, e são amparadas por contratos ou acordos. Apesar de algumas FFRDCs terem sido criadas e operarem para departamentos como o DOD, elas podem ser administradas por universidades ou outras instituições sem fins lucrativos. As FFRDCs recebem aportes do governo federal e são incluídas nas linhas orçamentárias de distintas agências. Além do recurso federal, as FFRDCs podem receber recursos complementares de outras fontes externas. (ANALYTICAL PERSPECTIVES, 2017, p.124).

As FFRDCs têm ainda a vantagem de não precisarem passar por licitações. A lei federal determina que as práticas competitivas devem ser ampliadas de forma completa e aberta na compra de produtos e serviços, mas também permite a ausência de concorrência em algumas circunstâncias, dentre as quais está “o estabelecimento ou manutenção de uma capacidade essencial de engenharia, pesquisa e desenvolvimento”¹⁷⁶ como é o caso das FFRDCs (GALLO, 2017, p.10). Os Centros de Pesquisa Universitários Filiados (UARCs) em geral tem como foco explorar novas possibilidades por meio de esforços multidisciplinares de pesquisa (SARGENT JR., 2018, p.16).

De acordo com dados do site "*Defense Innovation Marketplace*", existem 11 FFRDCs e 14 UARCs ligadas a Defesa¹⁷⁷. Devido a natureza multidisciplinar destas entidades, é muito difícil precisar quais destas realizam P&D em biomedicina, biodefesa ou mesmo biotecnologia. É possível afirmar, no entanto, que ao menos três UARCs tem um vínculo mais direto com

¹⁷⁵ <https://defenseinnovationmarketplace.dtic.mil/ffrdcs-uarc/>

¹⁷⁶ The Competition in Contracting Act (CICA) of 1984 (Title VII of P.L. 98-369)

¹⁷⁷ <https://defenseinnovationmarketplace.dtic.mil/ffrdcs-uarc/>

estes campos: O Instituto de Nanotecnologias para o Soldado, ligado ao Instituto de Tecnologia de Massachussets; o Instituto de Biotecnologias Colaborativas, ligado a Universidade da California em Santa Barbara; e o Instituto de Tecnologia da Geórgia (GTRI). O primeiro busca desenvolver materiais revolucionários para proteção e sobrevivência dos combatentes, o segundo tem a meta de expandir o uso da biotecnologia no exército para o desenvolvimento de materiais inspirados em biologia, sensores e processamento de informações (Sargent Jr., 2018, p.16), e o terceiro realiza pesquisa em uma série de disciplinas que incluem defesa nacional, segurança doméstica e saúde pública¹⁷⁸. As UARCs realizam pesquisa básica, mas também se dedicam a pesquisa aplicada. Em relação as 11 FFRDCs, ao menos uma delas, o Laboratorio Lincoln do Instituto de Tecnologia de Massachussets, realiza pesquisa em biologia e química, tendo inclusive desenvolvido recentemente um sensor para a identificação de agentes biológicos para uso das forças armadas (SOIBELMAN, 2017, p.6). Em 2016 o laboratório Lincoln recebeu U\$ 694.7 milhões em investimento do DOD (GAO, 2018, p.55). Cabe salientar que, o Laboratório Lincoln tem viabilizado a “criação de dezenas de novas companhias de alta tecnologia que se beneficiaram dos contratos e conhecimento prévio dos engenheiros deste laboratório” (MEDEIROS, 2004, p.240).

De acordo com a lista de FFRDCs organizada pela Fundação Nacional de Ciência (NSF)¹⁷⁹, existem duas FFRDCs patrocinadas pelo DHHS: a CMS Alliance to Modernize Healthcare e o Frederick National Laboratory for Cancer Research. Já o DHS possui 3 FFRDCs, dentre os quais aquele que pode se relacionar com o tema dessa pesquisa é o National Biodefense Analysis and Countermeasures Center do Center Battelle National Biodefense Institute.

2.2.4 - Programas de incentivo

A) Programa de Pesquisa Inovadora em Pequenas Empresas (SBIR) e Programa de Transferência de Tecnologia para Pequenas Empresas (STTR)

O Programa de Pesquisa Inovadora em Pequenas Empresas (SBIR) foi lançado em 1982 pelo congresso, estabelecendo que agencias federais, inclusive as grandes fontes de recurso como NIH e DOD, deveriam alocar parte de seus recursos de pesquisa para pequenas empresas,

¹⁷⁸ <http://acqnotes.com/acqnote/industry/uarc>

¹⁷⁹ <https://www.nsf.gov/statistics/ffrdclist/>

definidas a época como empresas com menos de 500 funcionários (DOD SBIR/STTR kit, pag. 5). O programa foi criado para ajudar pequenas empresas a desenvolver e entregar inovações custo-efetivas capazes de sustentar a superioridade tecnológica e econômica dos EUA sobre seus adversários (DOD SBIR/STTR kit, pag. 3-4). Alguns críticos alegavam que os pequenos valores investidos iriam ser dissipados em meio aos volumosos investimentos privados em pesquisa, entretanto, um estudo da Academia Nacional de Ciências concluiu que o programa tem sido bem-sucedido em suas premissas e eficiente em seu funcionamento, aumentando substancialmente o papel das pequenas empresas na comercialização de pesquisa financiada pelo governo. (OWEN, 2017)

A lei em vigor determina que todos os departamentos e agências federais com um gasto em P&D superior a U\$ 100 milhões devem estabelecer e gerenciar um programa SBIR, o que representa no momento um total de 8 departamentos de Estado e 3 agências federais, dentre eles o DOD, o DHHS, DHS e a NSF. Todos os departamentos e agências têm a obrigação de investir pelo menos 3.2% de seus orçamentos de P&D usados em pesquisa extramuros para este apoio a pequenas empresas. (DILGER, 2019, p.28). As empresas que recebem fundos do programa SBIR devem ter pelo menos 51% dos direitos de propriedade controlados por norte-americanos (NIH, 2018 pag. 2)

A primeira fase do SBIR implica em avaliações de conceito, mérito e viabilidade, onde também é analisado se o projeto vai de encontro a missão da agência que o está financiando. Os aportes financeiros para esta fase podem ser de até U\$ 163,9 mil para seis meses. Caso qualifique o projeto pode ir para fase 2, onde os aportes chegam a U\$ 1 milhão para um ou dois anos e servem para as principais etapas de P&D. A fase 3 por sua vez é focada na etapa de comercialização do produto ou processo e espera-se que os recursos para esta etapa sejam captados no mercado privado. O governo pode usar recursos federais para a fase 3, caso julgue que a tecnologia em questão atende alguma necessidade pública. (DILGER, 2019, p.28).

Já o Programa de Transferência de Tecnologia para Pequenas Empresas (STTR) é conectado ao SBIR e funciona de forma semelhante, com o diferencial de servir para financiar projetos de pesquisa que são desenvolvidos e operacionalizados em conjunto por uma pequena empresa e um cientista de alguma instituição de pesquisa, que pode ser uma universidade, um Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Financiados com Recursos Federais (FFRDC) ou uma organização de pesquisa sem fins lucrativos, onde a empresa deve desempenhar um mínimo de

40% do esforço de P&D e a Instituição de Pesquisa um mínimo de 30%¹⁸⁰. Os valores alocados para as 3 fases são os mesmos aplicados no programa SBIR (DILGER, 2019, p.28).

O STTR só aplicado por órgãos que gastam mais de U\$ 1 bilhão em P&D e por isso tem o envolvimento de apenas 3 departamentos de Estado, que são o DOD, o DHHS e o Departamento de Energia; e de duas agências federais, a NASA e a NSF. O STTR é financiado por recursos que devem corresponder a não menos que 0,45% dos recursos de P&D gastos por cada uma das entidades com pesquisa extramuros.(DILGER, 2019, p.29).

B) Fundo de Inovação Rápida

No nível do DOD existe ainda mais um mecanismo que pode ser acionado, o Fundo de Inovação Rápida (RIF), administrado pelo Escritório de Programas de Pequenas Empresas (OSBP), que é parte da estrutura do Escritório do Secretário de Defesa (OSD). O RIF pode ser acionado para financiar a fase 3, tanto do SBIR quanto do STTR (DOD GUIDE, 2017, p.16) ou para tecnologias desenvolvidas nos laboratórios do DOD, mas a preferência é dada para os projetos das pequenas empresas (DOD CHARTS, 2017, p.248). O propósito do Fundo é investir em tecnologias maduras que já estejam na fase de protótipos, prontos para desenvolvimento final, teste e avaliação e que tenham perspectivas de resolver algum desafio operacional e/ou reduzir custos de aquisição. Os aportes do RIF para cada projeto são de no máximo U\$ 3 milhões e o projeto precisa ser concluído em no máximo 2 anos (DOD CHARTS, 2017, p.248). Também não foi possível averiguar quantos RIFs concedidos em 2016 se relacionam com as áreas de biomedicina e/ou biodefesa.

C) Institutos para a Fabricação da Inovação (IMIs)

Os Institutos para Fabricação da Inovação (IMIs) estão conectados entre si pela rede "Manufacturing USA"¹⁸¹, antigamente chamada Rede Nacional para Fabricação da Inovação. No entanto, cada IMI tem seu foco específico. Eles funcionam como hubs que promovem uma forte articulação entre governo, academia e indústria para aproveitar recursos existentes, colaborar e co-investir na fabricação de inovações e acelerar a comercialização das mesmas. Em geral, os IMIs recebem entre U\$ 70 a U\$ 100 milhões de verba federal para um período de

¹⁸⁰ <http://www.acqnotes.com/Attachments/DoD%20SBIR%20STTR%20Program%20Flyer.pdf>

¹⁸¹ <https://www.manufacturingusa.com/>

5 anos, com a exigência de que pelo menos o mesmo valor seja colocado como contrapartida pelos parceiros não-governamentais (DOD GUIDE, 2017, p.16). A ideia é reunir os melhores talentos e capacidades dos setores público e privado em prol do desenvolvimento de tecnologias de ponta. Até 2017, o DOD patrocinava 8 IMIs. Um deles tem como foco de atuação a "biofabricação avançada de tecidos" (DOD CHARTS, 2017, p.250), um tema que se relaciona com biotecnologia e biomedicina. Se levarmos em conta o valor mínimo de U\$ 70 milhões e dividirmos por 5 anos chegamos ao valor de U\$ 14 por ano. Nesse sentido podemos inferir que em 2016 o IMI de "biofabricação avançada de tecidos" recebeu U\$ 14 milhões.

D) Acordos Cooperativos de Pesquisa e Desenvolvimento (CRADAS)

Os Acordos Cooperativos de Pesquisa e Desenvolvimento (CRADAS) são um dos instrumentos mais usados para aproximar governo e indústria em esforços de P&D. Nos CRADAS não há aporte de recursos por parte do governo, ao invés disso, a infraestrutura dos laboratórios federais é colocada a disposição do parceiro privado, bem como pessoal, serviços, equipamentos, propriedade intelectual e outros recursos. Do mesmo modo, o laboratório federal também pode ter acesso ao mesmo conjunto de bens da organização parceira (SCHACHT, 2012, p.10). É esperado que esta troca aumente mutuamente as capacidades científicas dos atores envolvidos. A preferência é dada para empresas de pequeno porte (SCHACHT, 2012, p.11), mas grandes empresas também utilizam esta ferramenta para absorver conhecimentos e técnicas dos institutos federais de pesquisa. Por mais que as tecnologias resultantes da colaboração fiquem de posse do parceiro privado, o governo se reserva alguns direitos, como uma licença não exclusiva, não transferível e não revogável para aplicar a invenção para qualquer propósito do governo (SCHACHT, 2012, p.11).

Para o NIH, os CRADAs são um importante mecanismo usado para muitas das colaborações com a indústria. Em 2016 foram 115 novos CRADAS iniciados pelo NIH, gerando um total de CRADAS ativos de 523 naquele ano (NIH, 2016, p.5). Em 2014, o DOD foi o departamento do governo com a maior quantidade de CRADAS ativos, 2.762 de um total de 9.180 para aquele ano, ou seja, o DOD concentrou 30% dos CRADAS¹⁸². Para o DOD os CRADAS constituem uma importante ferramenta para facilitar a transferência de tecnologia entre seus laboratórios e os laboratórios da indústria¹⁸³.

¹⁸² <https://tier7.us/how-many-cradas-each-year/>

¹⁸³ https://tier7.us/wp-content/uploads/2016/07/T7_CRADA-NDF_Report_Summary.pdf

Não foi possível encontrar dados sobre a totalidade dos CRADAS do DOD em 2016 e nem a proporção de CRADAS que são relacionados a área biomédica. No entanto, a título de ilustração, apenas a Marinha realizou, entre 1989 e 2017 um total de 1569 CRADAS na área médica. Este número representou 33% do total geral de CRADAS na marinha neste período (CRADA ANNUAL REPORT - NAVY, 2017).

E) Alianças de Tecnologia Colaborativa (CTAs) e Alianças de Pesquisa Colaborativa (CRAs)

As Alianças de Tecnologia Colaborativa (CTAs) buscam atrair investimentos do setor privado para pesquisa básica considerada relevante pelo exército. As CTAs são, portanto, parcerias lideradas pela indústria de modo a transmitir a praticidade do setor privado juntos aos parceiros de universidades e laboratórios do exército. Os CRAs por sua vez são parcerias lideradas pela academia em voltadas para gerar pesquisa acadêmica de ponta (SARGENT, JR., 2018, p.16). Não foi possível averiguar quantos CTAs e CRAs concedidos em 2016 se relacionam com as áreas de biomedicina e/ou biodefesa

F) Iniciativas Multidisciplinares de Pesquisa Universitária (MURI)

O MURI é focado em pesquisa básica e engloba diversas disciplinas que sejam consideradas pertinentes para a manutenção da superioridade tecnológica militar norte-americana. A abordagem é multidisciplinar de modo a acelerar o progresso da pesquisa e promover a rápida transição dos resultados para a aplicação prática (SARGENT JR, 2018, p.14). Para tanto, os recursos são destinados a um conjunto de universidades que trabalham em parceria.

O MURI se enquadra dentro da Iniciativa de Pesquisa Universitária (URI), que é uma das linhas programáticas do DOD. Assim sendo, é patrocinado pelos escritórios de pesquisa do DOD, Office of Naval Research (ONR), the Army Research Office (ARO), and the Air Force Office of Scientific Research (AFOSR)¹⁸⁴, que são os que definem os tópicos de pesquisa a serem anunciados a cada ano. Considera-se que a base de conhecimento gerada por meio do MURI serve de referência para as iniciativas de pesquisa aplicada que serão conduzidas pelos laboratórios e centros de pesquisa da defesa (EXHIBIT R-2, 2016, p.1). Em geral os temas

¹⁸⁴ <https://www.nano.gov/node/903>

propostos para o MURI implicam pesquisa de alto risco e inovações radicais que possam revolucionar a ciência e o desenvolvimento tecnológico¹⁸⁵.

Por se tratar de pesquisa básica, voltada para a compreensão de aspectos e fenômenos sem uma aplicação direta em processos e produtos, é difícil indicar quantos projetos se relacionam com a área biomédica. Na lista de projetos aprovados em 2018¹⁸⁶, é possível verificar que dentre os tópicos propostos haviam temas como: *Controlling Protein Function Using Dynamic Chemical Switches to Modulate Structure*, *Molecular-Scale Studies of Liquid-Solid Interfaces in Electrochemical Processes*, *Synthetic Microbial Electronics*, que podem ter futuras aplicações relacionadas com produtos e processos de base química e biológica voltados para biomedicina.

2.2.5 Resultados

A) investimento público x privado

Somando os investimentos totais identificados no âmbito do DOD (US\$ 4,2 bilhões) com os investimentos identificados no âmbito do DHHS (US\$ 35,2 bilhões) chegamos ao valor de US\$39,4 bilhões investidos pelo governo em P&D biomédica em 2016.

Esses valores diferem por exemplo dos valores que a associação “Research America” encontrou em seu relatório de 2017, em especial porque ao calcular os valores investidos pelo DOD, a “Research America” considerou apenas os US\$ 2,121 bilhões investidos em P&D via Programa de Saúde da Defesa (DHP), que conforme apresentamos acima, não representam a totalidade dos investimentos do DOD em P&D biomédica. Além disso, o levantamento do “Research America” não leva em conta os investimentos do BARDA e do projeto Bioshield.

Em relação a participação da indústria, o relatório da “Research America” afirma que em 2016 foram investidos no total US\$ 115,9 bilhões em P&D médica e em saúde, sendo o setor biofarmacêutico o que mais investiu, no valor de US\$ 89,82 bilhões (RA, 2017, p.5).

Em um levantamento organizado pelo site “Igea Hub”, com base nos documentos submetidos pelas empresas à Comissão de Ativos e Transações (SEC) e nos relatórios

¹⁸⁵<https://www.oorhs.pitt.edu/content/fy-19-muri-department-defense-multidisciplinary-research-program-university-research>

¹⁸⁶<https://media.defense.gov/2018/Apr/02/2001898337/-1/-1/1/MURI-2018-AWARDS-ANNOUNCEMENT.PDF>

divulgados pelas próprias empresas, foi feito um ranking¹⁸⁷ das 15 empresas farmacêuticas com o melhor desempenho em 2016, dentre as quais estão 8 empresas norte-americanas. Somando os investimentos em P&D em 2016 de cada uma dessas empresas norte-americanas, chegamos a um total de U\$ 44,4 bilhões. Os investimentos por cada empresa são: Pfizer (7.87B), J&J (9.09B), Merck (10,12B). Gilead (3,39B), (Amgen: 3,84B), Abbvie (4,36B), Eli Lilly (5.24B), BMS (0,53B).

Com base nestes dados podemos fazer as seguintes considerações. Em primeiro lugar, notamos que o Investimento federal em P&D biomédica normalmente é subnotificado, devido à enorme diversidade, fragmentação e falta de coordenação entre os programas, que estão sob responsabilidade de distintas agências. O levantamento realizado até aqui não é exaustivo e apenas sugere que provavelmente existem ainda outros esforços governamentais em P&D biomédica que não estão devidamente mapeados e contabilizados, até mesmo porque conforme notamos neste levantamento, algumas pesquisas relevantes para o avanço do saber biomédico estão inseridas em linhas de pesquisa como ciências da defesa, ou tecnologia da informação.

Em segundo lugar ressaltamos que os investimentos federais identificados nesta dissertação, em seu conjunto, se equiparam aos investimentos realizados pelas 8 gigantes biofarmacêuticas norte-americanas.

A terceira consideração é que, levando-se em conta o dado da “Research America” que indica que em 2016 U\$ 89,82 bilhões foram investidos em P&D por empresas do setor biofarmacêutico, e levando-se em conta que as 8 maiores empresas foram responsáveis por U\$ 44,4 bilhões desse investimento, podemos supor que, a grosso modo, os outros U\$ 45 bilhões são investidos por empresas de pequeno e médio porte.

Conforme descrito neste capítulo, as empresas de pequeno porte são justamente as que cumprem uma etapa intermediária, absorvendo conhecimentos gerados com investimentos públicos e tornando-os maduros o suficiente para atrair as grandes empresas. Muitas dessas pequenas empresas inclusive têm um ciclo de vida muito curto entre surgir, geralmente com raízes nos círculos universitários e tendo como bagagem os conhecimentos ali acumulados em anos de sólido investimento estatal, obter um apoio para desenvolver uma inovação, seja aporte de recursos federais ou um licenciamento, e o momento em que se torna alvo de uma aquisição ou fusão com uma grande empresa. Ao longo desse ciclo, os investimentos do setor de capital de risco também desempenham um papel relevante, mas cabe interrogar em que medida esses

¹⁸⁷ <https://www.igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/>

investimentos só se concretizam na medida em que há uma redução do risco proporcionada por toda essa base de conhecimento e rede de apoios estatais.

Nesse sentido, é preciso colocar em perspectiva o fato de que o setor privado investe mais em P&D do que o setor público, pois embora os dados apontem nessa direção, é preciso observar que os investimentos estatais são um elemento indispensável para que os investimentos privados se concretizem, especialmente os investimentos dos mercados financeiros e em particular os investimentos em pequenas empresas, que muitas vezes possuem um balanço negativo financeiro, mas uma alta valorização devido a assinatura de um contrato, obtenção de uma patente ou fechamento de um acordo de licenciamento.

Dentro dessa mesma lógica é necessário interrogar quanto dos 44,4 bilhões investidos pelas grandes empresas em P&D se caracterizam por pesquisas que receberam simultaneamente algum apoio financeiro ou científico da estrutura governamental de P&D, ou quantos dos produtos mais bem-sucedidos comercialmente tiveram origem em alguma empresa menor que foi alvo de aquisição. Esses são pontos que trataremos no próximo capítulo.

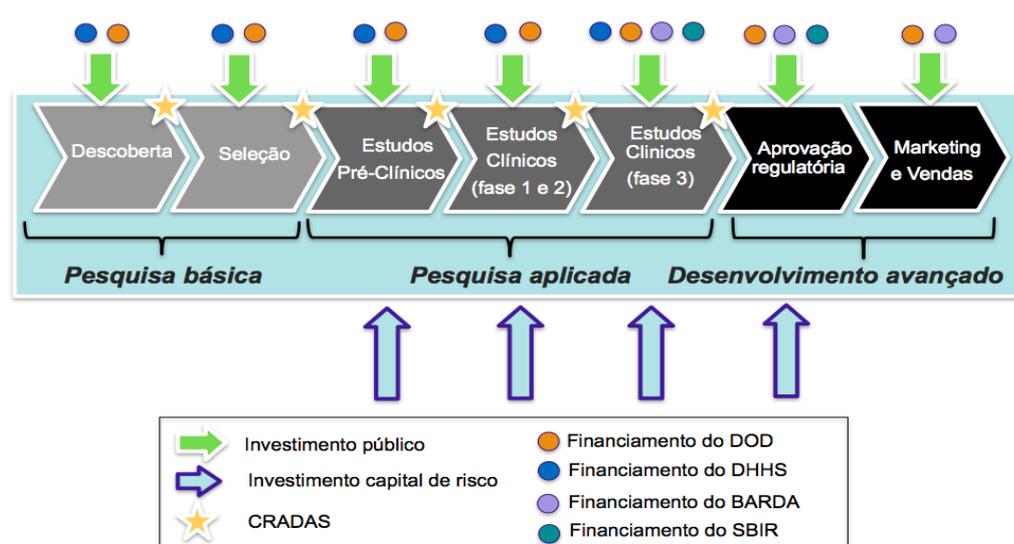
B) O escopo dos investimentos públicos

Neste levantamento observamos que tanto a rede de apoio a pesquisa biomédica do DOD como a do DHHS atuam em todos os níveis da pesquisa, indo desde as descobertas mais fundamentais até o processo de aquisição da tecnologia se considerarmos por exemplo a atuação do BARDA em estimular o desenvolvimento final de produtos a serem adquiridos para o Estoque Nacional de Emergência. Portanto, é importante notar que os investimentos públicos não se restringem de forma alguma a pesquisa básica, e que isso é considerado uma característica essencial de investimentos que “criam mercados” (MAZZUCATO e LAZONICK, 2016). Como mencionamos acima, o investimento em estudos clínicos (que corresponde a pesquisa aplicada) inclusive figura como o maior investimento realizado pelo NIH em 2016, totalizando 12,7 bilhões (38% do investimento total do NIH em pesquisa. Além disso, em estágios mais avançados da pesquisa se destaca a entrada de recursos adicionais por meio de iniciativas como o já mencionada BARDA e o programa SBIR, que é promovido por distintas agências, conforme suas áreas de acúmulo técnico. Cabe lembrar que além de aportes financeiros a esfera pública também contribui com o avanço da pesquisa por meio de parcerias, dentre as quais se destacam os CRADAS, que permitem à iniciativa privada se beneficiar do uso das unidades públicas de pesquisa e da expertise de seus profissionais. Os CRADAS podem

ser acionados em diferentes etapas da pesquisa, inclusive durante ensaios clínicos¹⁸⁸, etapa considerada mais complexa e custosa.

Outro aspecto notável é o fato dos investimentos públicos ativarem os investimentos da indústria do capital de risco na medida em que um produto promissor avança no ciclo de desenvolvimento. Por isso, ainda que os investimentos realizados pelo governo sejam considerados baixos, muitas empresas pequenas de biotecnologia usam esses fundos para conquistar a atenção dos investidores e assim captar mais recursos. Normalmente o anúncio de um contrato de pesquisa com o governo tem um efeito positivo nas ações dessas empresas, ativando o apetite de investidores (NILER, 2002, p.24). Por exemplo, quando a empresa Cepheid recebeu uma bolsa de 5 milhões do DARPA para desenvolver um equipamento para detecção rápida do DNA de organismos transmitidos pelo ar, suas ações saltaram de U\$1.50 para U\$8.00, a despeito do fraco balanço de vendas da empresa (NILER, 2002, p.24).

Grafico 5 - Panorama do apoio do setor publico a pesquisa biomedica por fases



Fonte: Elaboração propria

Além disso os investimentos públicos, mesmo quando direcionados para a pesquisa básica, tem por característica fazer avançar a fronteira do conhecimento de forma muito efetiva. O NIH por exemplo foi pioneiro em criar novos paradigmas tecnológicos, como a biotecnologia, gerando assim novos mercados que apenas posteriormente foram alvo de investimentos privados (MAZZUCATO, 2017 p.9)

¹⁸⁸ <https://www.nlm.nih.gov/labs-at-nimh/collaborations-and-partnerships/cooperative-and-development-research-agreements/how-and-when-to-use-a-crada.shtml>

Nesse sentido cabe destacar os investimentos do DOD, que são inferiores em relação aos do DHHS, mas são dotados de particularidades importantes, como o fato de serem orientados para missões, por focarem em diversas estratégias para promover inovações radicais e por privilegiarem processos de pesquisa multidisciplinar e com foco na convergência entre diferentes áreas do conhecimento, fazendo com que sejam explorados novos conceitos e ultimamente consolidando novas disciplinas, como a biologia sintética, que posteriormente passam a ser exploradas na esfera privada. Como o objetivo do DOD em P&D é a manutenção da superioridade tecnológica militar norte-americana, seus investimentos se concentram em pesquisa de alto risco e inovações radicais que possam revolucionar a ciência e o desenvolvimento tecnológico, por isso, apesar de inferiores tem um grande potencial de impacto.

Em relação às parcerias o DOD investe tanto em relações de longo prazo e alinhamento com os interesses ditados pela agência, como no caso das FFRDCs, como em relações temporárias, de aprendizado mútuo com a indústria, por meio de estratégias como o “modelo DARPA”. Do mesmo modo, na relação com universidades o DOD busca tanto implantar um processo de fortalecimento de capacidades em pesquisa básica e sedimentação do conhecimento, como uma lógica de pesquisa de alto risco e inovações radicais por meio de programas como o MURI. Essa versatilidade só pode ser compreendida dentro do objetivo estratégico de garantia da superioridade tecnológica e criação de vantagens militares dentro das disputas geopolíticas.

O DOD também se pauta por criar uma rápida transição dos resultados para a aplicação prática e por isso atua em todos os níveis, tendo por meio de iniciativas como MURI por exemplo uma base de geração de conhecimentos inovadores, cujos resultados mais promissores são explorados nos laboratórios do DOD, ou nos Centros de Pesquisa Universitários Filiados (UARCs) e Centros de Pesquisa e Desenvolvimento com Financiamento Federal (FFRDCs), e as tecnologias ao atingirem maior maturidade passam a ser elegíveis para programas como o SBIR ou o RIF. Até mesmo para a etapa de produção existem programas específicos disponíveis como o IMI.

Com base no levantamento realizado até aqui, produzimos a tabela 2, listando todos os institutos e programas operados pelo DOD que tem alguma relação com pesquisa na área biomédica, identificando ainda se eles dispõem de duas características chave: Abordagem multidisciplinar e algum nível de flexibilidade de contratação ou no relacionamento com a

indústria. Cabe ressaltar que esta compilação se baseia unicamente na descrição dos programas e de seus pressupostos e não numa avaliação sobre sua implementação concreta.

Tabela 2 - Características das iniciativas do DOD

Iniciativa	P. B	P. A	D. A	Prod.	Multidisciplinar	Flexível
Laboratórios do DOD	X	X	X	X	X	
DARPA	X	X			X	X
DTRA	X	X	X			
USUH	X	X				X
UARC's	X	X			X	X
FFRDC's	X	X	X		X	X
MURI	X				X	
CRADA	X	X	X			X
CTAs e CRAs	X	X			X	X
RIF			X	X		X
SBIR/STTR			X	X		X
IMI				X		X

Fonte: Elaboração própria.

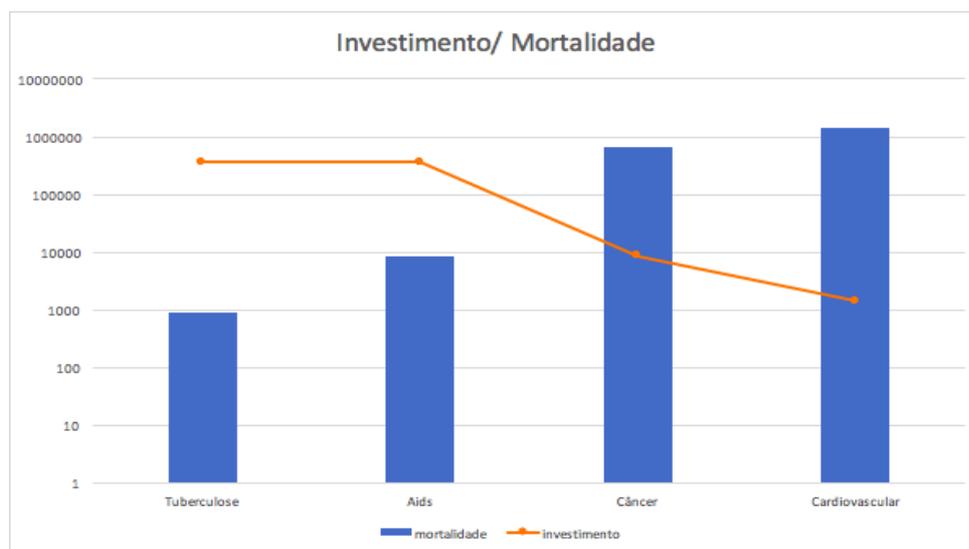
C) investimentos em doenças infecciosas e em biologia sintética

Das prioridades identificadas na seção anterior foram: doenças infecciosas como foco de pesquisa e biologia sintética como disciplina estratégica. Analisaremos agora como essas prioridades se relacionam com os dados levantados.

Doenças infecciosas: Em relação a doenças infecciosas, constatamos que no âmbito do DOD, todos os canais de financiamento, que são o Programa de Saúde da Defesa (DHP), Programa

de Defesa Química e Biológica (CBDP) e o Programa de Pesquisa Médica Direcionado pelo Congresso (CDMRP) possuem linhas programáticas específicas para doenças infecciosas. Além disso, todas as 4 agências identificadas como relevantes, DARPA, DTRA, DHA e DIA possuem um mandato relacionado com atuação em doenças infecciosas. Além disso, das estruturas identificadas dentro das forças armadas, levantamos dois departamentos de cada área que possuem responsabilidade sobre pesquisa biomédica: O MRMC e o REDCOM no Exército; o ONR e o Escritório de Cirurgia e Medicina da Marinha (BUMED) na Marinha; Comando Material da Força Aérea (AFMC) e o Comando de Educação e Treinamento Aéreo (AETC) na Aeronáutica. Destes 6, apenas o REDCOM e o ONR não possuem laboratórios ou programas dedicados à pesquisa e desenvolvimento em doenças infecciosas. Por fim, ainda em relação a rede de pesquisa do DOD, vale mencionar que a USUH também desenvolve pesquisa em doenças infecciosas e que as 8 unidades do DOD localizadas no exterior fazem parte da rede do GEIS e por isso se dedicam em pesquisa epidemiológica em doenças infecciosas, além de outros tipos de pesquisa. Notamos, portanto, que o DOD de fato organiza sua rede dando prioridade ao tema, especialmente devido a seu caráter estratégico, discutido na seção anterior.

A estrutura do DHHS por sua vez também investe significativos recursos em doenças infecciosas, tanto que esta categoria representa o sexto maior investimento do NIH. Conforme mencionado, o CDC e o BARDA também tem mandato para atuar em doenças infecciosas. A título de ilustração a respeito dos investimentos em doenças infecciosas, especialmente em Tuberculose e HIV/Aids, doenças que se destacaram na análise sobre prioridades estratégicas, fizemos uma comparação considerando os investimentos do NIH nessas 2 doenças em comparação com as 2 doenças que são a principal causa de morte nos EUA: doenças cardiovasculares e câncer. O cálculo foi feito com base na proporção de investimentos em relação a taxa de mortalidade para cada doença.

Grafico 6: Proporção investimento mortalidade para doenças selecionadas

Fonte: Elaboração própria. Dados Report NIH: https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx

A suposição é de que Tuberculose e o HIV/Aids, apesar de serem doenças com baixo impacto na mortalidade nos EUA, recebem um investimento proporcionalmente alto em comparação com as doenças de maior impacto, justamente por serem consideradas prioridades estratégicas para a segurança nacional.

Biologia Sintética: A Biologia Sintética é um conjunto de técnicas derivadas da biotecnologia que servem para projetar, construir e testar alterações significativas em organismos vivos ou criar formas completamente novas de sistemas vivos (NICHOLS, 2018, p.38). Portanto, a biologia sintética se baseia em pelo menos 40 anos de pesquisas e técnicas desenvolvidas no campo da biotecnologia, mas traz novas abordagens e promessas, como tornar a matéria viva 100% programável (OIT, 2015, p.2)

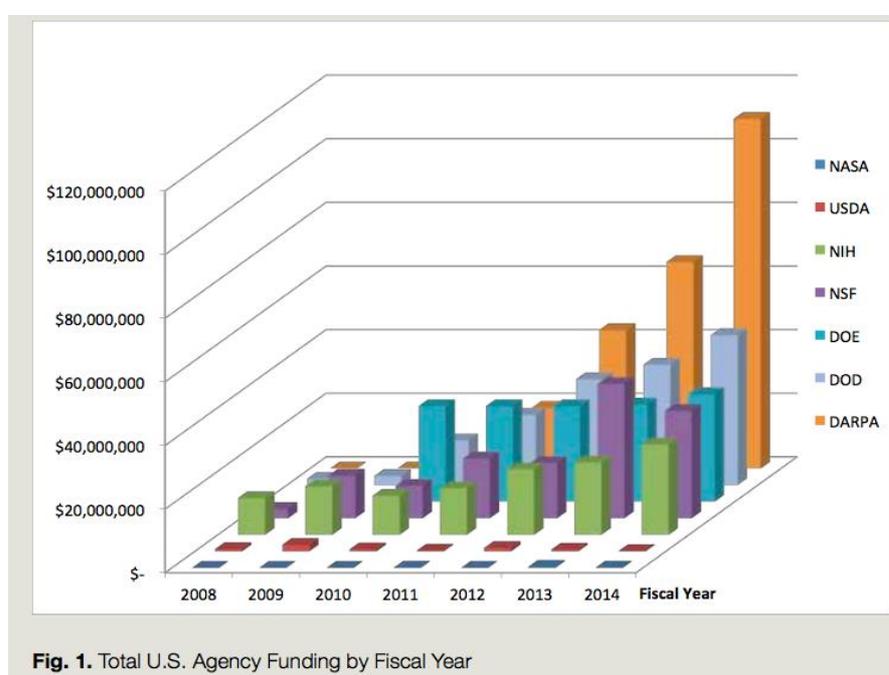
Em 2017, o Escritório do Secretário Assistente de Defesa para Pesquisa e Desenvolvimento identificou 6 áreas estratégicas de interesse, dentre as quais a Biologia sintética é a primeira¹⁸⁹(DOD GUIDE, 2017, p.3). A Biologia Sintética é considerada fruto da fusão das ciências da vida, ciências físicas e engenharia, e, portanto, uma disciplina que nasce

¹⁸⁹ As outras são: b) quantum information science, c) cognitive neuroscience, d) understanding human and social behavior, e) novel engineered materials, f) advanced manufacturing, and g) artificial intelligence (DOD GUIDE, 2017: 3)

do esforço de convergência entre diferentes disciplinas¹⁹⁰. Por ser um ator que preza pela convergência, o DOD tem naturalmente um papel chave na consolidação da biologia sintética. Entre 2008 e 2014, os EUA investiram aproximadamente U\$820 milhões em pesquisa em biologia sintética, tendo sido o DOD o maior contribuidor, com destaque para o papel do DARPA (WILSON CENTER, 2015).

Conforme demonstrado no gráfico 7, o DARPA a partir de 2012 se torna responsável pelas maiores parcelas do investimento em biologia sintética. Tendo investido em 2014 um total de U\$ 110 milhões em programas nesta área (NICHOLS, 2018, p.36).

Gráfico 7: Investimentos em pesquisa em Biologia Sintética



Fonte: Wilson center, U.S. trends in synthetic biology research funding. Synthetic biology project. September 2015.

No relatório *Breakthrough technologies for national security*, de 2015, lançado pelo DARPA, as prioridades estratégicas da agência são agrupadas em 4 áreas, dentre as quais está "aparelhar os sistemas biológicos". Acelerar o progresso em biologia sintética é encarado como essencial para alcançar esta meta, e as ambições do DARPA incluem a criação de plataformas biológicas de produção que podem revolucionar a ciência de materiais e a medicina. O programa do DARPA que investe na criação deste tipo de plataforma se chama "fundições vivas" e entre 2011 e 2016 este programa recebeu investimentos da ordem de U\$ 135 milhões

¹⁹⁰ Dados extraídos de <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a549612.pdf>

(NICHOLS, 2018, 36). A meta do programa é desenvolver moléculas que sejam de interesse da defesa e da indústria, inclusive moléculas que não seriam alcançáveis por meio da química sintética nem da química biológica (OIT, 2015, p.8). Entre 2012 e 2014, o programa gerou dentre seus resultados processos capazes de acelerar 7.5 vezes o tempo e abaixar em 4 vezes o custo do ciclo de Design-construção-teste necessário para gerar linhas de produção de organismos (OIT, 2015, p.2). Outros programas atuais do DARPA em biologia sintética são: Robustez Biológica em Contextos Complexos (BRICS) e Engenharia de Materiais Vivos (NICHOLS, 2018 p.36).

A biologia sintética também é considerada essencial na área da biodefesa devido ao seu potencial no desenvolvimento de contra-medidas médicas, tecnologias de detecção e materiais de proteção, além de servir para melhorar processos de produção, testes de novos medicamentos, e outros aspectos do desenvolvimento de produtos médicos, gerando economias de tempo, dinheiro e minimizando o risco de falhas (CBDP, 2017, p.2). Diversos projetos do Programa de Defesa Química e Biológica (CBDP) utilizam algum aspecto da biologia sintética tais como o desenvolvimento de vacinas e terapias para o Filovirus, o desenvolvimento de uma vacina contra a Praga, novas abordagens para superar a resistência a antibióticos, o desenvolvimento de terapias com anticorpos monoclonais. (CBDP, 2017, p.2)

O caráter estratégico da biologia sintética tem a ver com as múltiplas possibilidades a serem exploradas, tais como design biológico automático, síntese de DNA, edição de genes e genoma, engenharia metabólica, engenharia de fenótipos e xenobiologia, que consiste na criação de elementos que não ocorrem naturalmente no planeta Terra, abrindo assim um mundo de possibilidades de criação de novos agentes biológicos (NICHOLS, 2018, p.38). As implicações para a defesa são inúmeras pois enquanto as técnicas já consagradas de engenharia genética tornavam possível modificar geneticamente os patógenos para torná-los mais virulentos, a biologia sintética acena com a possibilidade de construir patógenos do zero, levando assim a biotecnologia a novos níveis de complexidade, mas também gerando novas preocupações em relação ao risco de guerra biológica (NICHOLS, 2018, p.38). Em relatório do CBDP ao congresso, preparado em 2017, é mencionado por exemplo que a CIA confirmou a utilização pelo Estado Islâmico (ISIS) de armas químicas no Iraque e na Síria e que, portanto, é preciso ampliar as estratégias de monitoramento para impedir que estes grupos não estatais adversários façam mal-uso da biologia sintética criando armas de destruição em massa (CBDP, 2017, p.1). Nesse sentido a biologia sintética também é encarado como um campo promissor para o desenvolvimento de medidas protetivas contra este tipo de ataque (OIT, 2015, p.15)

Também em 2015, o DOD publicou um relatório chamado: *Technical Assessment: Synthetic Biology*, onde foram definidas 5 aplicações principais da biologia sintética para a defesa: 1- commodities biológicas 2- materiais especializados, 3- sensores, 4- Uso médico e modificação da performance humana e 5- defesa química e biológica. Também foi identificada a necessidade de dotar o pessoal do DOD com profundo conhecimento sobre biologia sintética (SI e ZHAO, 2016: 263). Nesse sentido, os diversos departamentos do DOD envolvidos em pesquisa em biologia sintética estão envolvidos em constantes interações com a academia e com a indústria, bem como com diversos outros departamentos do governo incluindo o departamento de energia, o departamento de segurança nacional e a comunidade de inteligência para garantir um acompanhamento fino de todos os desdobramentos deste campo (CBDP, 2017, p.2).

O relatório *Technical Assessment: Synthetic Biology* destaca que o campo da biologia sintética está avançando tendo o financiamento do governo para pesquisa e desenvolvimento como um dos principais fatores de condução (OIT, 2015, p.3). Apesar de considerar que ainda existem gargalos técnicos e regulatórios e que a biologia sintética ainda precisa amadurecer, o relatório identifica que já há um notável interesse da indústria, para desenvolver aplicações comerciais avançadas inclusive na área médica. O relatório destaca o interesse de grandes investidores e grandes corporações farmacêuticas¹⁹¹ (OIT, 2015, p.4) e revela que no segmento médico em particular, há um grande número de empresas recebendo investimentos em biologia sintética (OIT, 2015, p.7).

O DOD considera que não possui muitas necessidades médicas que sejam exclusivas da esfera militar, com exceção do trauma severo, que poderiam se beneficiar dos avanços em biologia sintética, no entanto o DOD possui muitas necessidades particulares em performance humana, uma vez que os profissionais militares tem que ter uma alta performance cognitiva, física e sócio emocional em condições extremas de estresse e durante longos períodos (OIT, 2015, p.13), para as quais a biologia sintética seria fundamental. O DOD considera ainda que, tecnologias de performance humana também seriam relevantes para a medicina, devido ao crescente interesse social em aumento de efetividade. (OIT, 2015, p.13).

Em suma, o campo da biologia sintética tem se beneficiado amplamente dos investimentos do DOD e dos consequentes avanços que otimizam processos produtivos,

¹⁹¹ This analysis identified 162 private synthetic biology companies operating from 2009-2013 which drew \$5.4 billion in investment from 281 distinct investors, including many of the best-known venture capital firms (Khosla Ventures; Draper, Fisher, Jurvetson; Kleiner Perkins; TPG) and corporations (Chevron, Unilever, Novartis)

definição de alvos, técnicas de intervenção e outros elementos que constituem a base do conhecimento em cima do qual outros atores vão operar. O gradual envolvimento da indústria biofarmacêutica, na medida em que o campo vai se consolidando com significativas descobertas bancadas com recursos federais, é mais um exemplo de que há liderança do setor público nos avanços tecnológicos mais transformadores e de que os investimentos públicos se pautam por prioridades estratégicas da defesa. Também há, neste caso, a criação de novos mercados se considerarmos que a demanda militar por intervenções voltadas para aumento de performance se desdobrarão em novos rumos para a medicina e um novo campo de oferta de produtos em linha como o que Rose (2011) definiu como “pré-pacientes” e com um mercado de aumento da performance, desvinculado de qualquer necessidade médica. Do mesmo modo, o envolvimento gradual de grandes investidores demonstra que o sistema conforme montado nos EUA está girando com todas as suas peças para fazer da biologia sintética um grande foco de investimentos e retornos financeiros, aliando necessidade militar com necessidade civil. Com base nessa consideração podemos perceber que a atuação do setor militar no campo da biologia sintética tem sido absolutamente decisiva, o que implica que mesmo com o avanço dos investimentos privados e a comercialização de produtos de ponta, o direcionamento estratégico deste campo seguirá pautado pelos desafios militares e pelas interações do DOD com outros departamentos do governo e setores sociais.

2.3 considerações e reflexões

Neste capítulo analisamos um conjunto de documentos que representam uma amostra das reflexões estratégicas que orientam as definições de prioridade para a pesquisa biomédica nos EUA. Neste esforço identificamos que a segurança nacional e a defesa são o ponto de partida de muitas das reflexões e que a superioridade tecnológica na área da saúde é considerada uma vantagem da qual os EUA não podem abdicar se pretende “vencer as guerras do futuro” (NDS, 2018, p.3). Na amostra, que tem como recorte dos anos 2000 a 2018, adotamos como foco especial a biotecnologia, notando que esta área é privilegiada nos cálculos estratégicos por possibilitar amplas aplicações civis e militares, característica capaz de ativar todo o potencial da rede de inovação estabelecida nos EUA.

Para melhor caracterizar a rede governamental existente nos EUA em torno da pesquisa biomédica, realizamos uma extensa pesquisa em fontes primárias para então realizar uma

descrição da estrutura governamental com um recorte específico no Departamento de Defesa, uma vez que este foi identificado como o núcleo central das reflexões estratégicas a respeito da pesquisa em biotecnologia, e no Departamento de Serviços Humanos e de Saúde, por ser o responsável pelos maiores volumes de financiamento público em pesquisa biomédica. Este levantamento empírico teve também o propósito de identificar alguns programas de apoio que são implementados por ambas as agências, além de outras.

Em relação a estrutura do DOD e do DHHS verificamos uma robusta rede de laboratórios e centros de pesquisa e a existência de portfólios de P&D bastante diversificados e com inserção em todas as etapas da pesquisa. Em relação aos programas, identificamos como os mais representativos o CRADA, o SBIR e as licenças do NIH. Os CRADAs são relevantes porque são implementados tanto pelo DOD como pelo DHHS, além de outras agências, e por ser um dos mecanismos mais usados para realização de pesquisa conjunta entre governo e iniciativa privada. O CRADA é considerado um mecanismo altamente versátil que pode ser usado para todo tipo de parceria e em diferentes estágios da pesquisa (NIST, 2016). O SBIR é considerado relevante por ser considerado um investimento arriscado, por ser focado em etapas arriscadas da pesquisa e por ter como alvo as pequenas empresas. E as licenças do NIH são consideradas relevantes devido a seu potencial de tradução em resultados.

Com base nos dados e nas dinâmicas encontradas, identificamos indícios a respeito da existência de um complexo médico-tecnológico, nos moldes que Medeiros (2004) utilizou para abordar o "complexo industrial militar", devido a existência de características como um ritmo de inovações sem paralelo na esfera civil, a busca por fluxos decisórios mais simplificados e específicos e uma noção de descentralidade que em um primeiro olhar sugere falta de coordenação, mas que num olhar de conjunto revela diversos encadeamentos entre atores que estão aparentemente dispersos.

A conexão entre as prioridades identificadas no início do capítulo, a inclusão dessas prioridades nos esforços concretos desse complexo médico-tecnológico, e alguns exemplos concretos como o da biologia sintética reforçam nossa suposição de que o setor de defesa tem um papel chave na definição dos rumos da pesquisa e que novas áreas de conhecimento são incorporadas na medida em que permitem "gerar armas e mercadorias" (FIORI, 2014 p.26)

Não só os investimentos públicos criam novos mercados (MAZZUCATO, 2017) como também dão importantes sinais que ativam o mercado canalizando investimentos para as áreas consideradas estratégicas. Por isso consideramos que é preciso pensar em termos de um complexo "médico-tecnológico-financeiro", uma vez que o circuito de acumulação financeira

é uma peça que não pode ser dissociada dos interesses da defesa nem da definição da fronteira tecnológica. No próximo capítulo abordaremos em particular o eixo financeiro deste complexo buscando identificar as conexões entre o setor público e o setor privado que se dão por meio dos fluxos de investimento em P&D e buscando ainda compreender como o padrão de acumulação financeira em vigor favorece o funcionamento deste complexo "médico-tecnológico-financeiro".

3. ANATOMIA POLÍTICO-ECONÔMICA DA EMPRESA GILEAD

Neste capítulo, a hipótese que será explorada é de que as estratégias de patenteamento, financeirização e de fusões e aquisições levadas a cabo pelas empresas biofarmaceuticas reforçam o funcionamento do complexo médico-tecnológico-financeiro e contribuem assim para a liderança militar e econômica dos EUA no sistema internacional. As empresas têm certamente suas próprias prioridades, que muitas vezes não são consonantes com as necessidades militares, mas por meio do funcionamento do complexo médico-tecnológico-financeiro as empresas são constantemente direcionadas a investir em áreas e tecnologias que respondam aos desafios de segurança formulados pelos militares americanos. Conforme argumentamos no capítulo anterior, o setor de defesa tem um papel central na definição de prioridades e na movimentação do ciclo de pesquisa biomédica e, portanto, detém maior influência no eixo tecnológico do complexo. Essa capacidade de direcionar a indústria é expressa inclusive nos documentos de reflexão estratégica analisados no capítulo anterior.

Unlike traditional defense developers, commercial developers in biotechnology are “discovery- oriented”; that is, they are pursuing developments in many directions as determined by the marketplace, which so far is predominantly medical. The Army, however, has become used to managing and influencing R&D directed toward specific procurement objectives. (NRC, 2001, p.3)

Para abordar o papel das grandes empresas biofarmaceuticas utilizaremos o método do estudo de caso, tendo como objeto a empresa Gilead. A seleção desta empresa se deve ao fato dela ter surgido nos anos 80, período em que muitos autores identificam como de profunda transformação no setor biofarmacêutico (Mazzucato 2017, Lazonick 2010, Baranes 2016, Drahos 2002) marcado por uma proliferação de pequenas empresas de biotecnologia, nascidas de centros universitários de pesquisa e por uma série de políticas que facilitaram a transferência de tecnologia do setor público para o setor privado, bem como políticas de liberalização financeira, que intensificaram o processo de financeirização que está na base tanto do financiamento das pequenas empresas como na compra destas empresas pelas gigantes do setor. A Gilead atravessou todo este espectro, tendo surgido como uma pequena empresa de biotecnologia em 1988 e tendo chegado em 2008 ao núcleo das maiores empresas do setor (BARANES, 2016).

Analisaremos, portanto, a trajetória da empresa e alguns de seus aspectos estruturais como investimentos em P&D, histórico de fusões e aquisições, alianças estratégicas e financeirização. Para demonstrar a conexão da empresa com a estrutura e os investimentos

estatais descritos no capítulo anterior, serão utilizados de referência os 3 programas de apoio a pesquisa identificados como mais representativos, a saber, os contratos de CRADAs, os investimentos via Programa SBIR e as Licenças Exclusivas do NIH. Cabe observar que não há disponibilidade total de dados a respeito das empresas que se beneficiam desses programas, portanto existem lacunas importantes, descritas na metodologia, a serem observadas. Ainda assim consideramos que os dados encontrados oferecem uma amostra significativa do papel das conexões Estado-Universidades-Empresas no avanço da pesquisa biomédica.

3.1 Gilead: Histórico e Ascensão

A história do surgimento da empresa “Gilead Sciences” remonta a 1987, quando foi fundada por Michael Riordan, médico formado em Harvard e na Johns Hopkins e que havia trabalhado numa empresa de capital de risco, a *Menlo Ventures*. Originalmente chamada “oligogen” a empresa se tornou “Gilead” em 1988. O nome “oligogen” havia sido formulado porque o foco inicial da empresa era fazer pesquisa em pequenas faixas de DNA, chamadas de oligômeros, explorando possibilidades no campo da terapia genética¹⁹².

A ascensão comercial da Gilead começou a se desenhar a partir de 1990, quando a empresa obteve licenças exclusivas para explorar moléculas antivirais para tratamento de HIV/AIDS que haviam sido desenvolvidas em laboratórios acadêmicos na República Tcheca e na Bélgica. Os pesquisadores Antonin Holý, do Instituto de Química Orgânica e Bioquímica da Universidade de Praga, e Erik De Clercq, do Instituto Rega de Pesquisa Médica da Universidade de Leuven, tinham estudos pioneiros sobre vírus de DNA e RNA e sobre uma nova classe de compostos químicos com atividade contra esse tipo de vírus. Em 1985, o trabalho deles atraiu uma proposta de contrato com a empresa americana Bristol Myers, o que os aproximou do cientista John Martin, então diretor do departamento de química antiviral da Bristol Myers (DROZDIK, 2015 p.2). Em 1987, os três cientistas estudaram o processo de síntese para transformar os compostos em medicamentos para doenças específicas. Mas foi apenas em 1990, quando John Martin foi para a Gilead, que os medicamentos começaram a ser de fato desenvolvidos (DROZDIK, 2015 p.2). A partir deste momento, a Gilead passou a ter um foco especial no desenvolvimento de pequenas moléculas para tratamento antiviral. A

¹⁹² Dados extraídos de https://www.sourcewatch.org/index.php/Gilead_Sciences#cite_note-16

abertura de capital da Gilead na NASDAQ foi em 1992, gerando uma captação de U\$ 86,5 milhões¹⁹³.

O primeiro produto comercial lançado pela Gilead foi o “Vistide” (cidofovir), para o tratamento do Citomegalovirus (CMV) em pacientes com HIV/Aids. O cidofovir era uma das moléculas que havia sido identificadas em 1985 por Antonin Holý e Erik De Clercq. O produto foi lançado pela Gilead no mercado em junho de 1996¹⁹⁴. O cidofovir logo atraiu a atenção do Departamento de Defesa (DOD), que por meio do Instituto do Exército de Pesquisa Médica em Doenças Infecciosas (USAMRIID) realizou estudos com animais, divulgados em 1998¹⁹⁵, que demonstraram que o medicamento era capaz de prevenir o adoecimento e morte causados pelo vírus da varíola. De acordo com depoimento ao Senado proferido no final de 2001 por Anthony Fauci, então diretor do Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (NIAID), um dos institutos do Instituto Nacional de Saúde (NIH), dentre cerca de 500 compostos testados pelo NIAID em colaboração com o USAMRIID, o cidofovir foi um dos que demonstrou potente atividade contra a varíola e passou ser considerado uma opção para uso em emergências (SENATE HEARING, 2001).

Em 2001 a Gilead lançou o produto que viria a se tornar sua mina de ouro, o Viread (tenofovir), para tratamento de HIV/Aids, molécula também obtida anos antes por meio das licenças com as universidades na República Tcheca e Bélgica. O tenofovir deu origem a 5 outros produtos além do Viread, baseados em combinações simples ou múltiplas com outras moléculas. De 2008 a 2013, mais de 80% da receita da Gilead esteve relacionada com produtos que continham tenofovir (WALWYN, 2013, p.1). De 2008 a 2018, a Gilead obteve 72 bilhões de euros com a venda de produtos a base de tenofovir, enquanto os royalties pagos a Universidade de Leuven, na Bélgica, no mesmo período totalizaram 559 milhões de euros, menos de 1% da receita. (VAN HECKE, 2019, p.10)

Outro produto que contribuiu para a ascensão da Gilead foi o Tamiflu (Oseltamivir) para o tratamento do vírus influenza. A descoberta da molécula foi anunciada pela Gilead em 1996 e no mesmo ano o produto foi licenciado para a empresa suíça Roche¹⁹⁶, que realizou as últimas etapas do desenvolvimento em colaboração com a Gilead e iniciou o processo de

¹⁹³ https://www.sourcewatch.org/index.php/Gilead_Sciences#cite_note-16

¹⁹⁴ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/882095/000091205700015150/0000912057-00-015150.txt>

¹⁹⁵ <http://investors.gilead.com/news-releases/news-release-details/cidofovir-reported-have-activity-against-poxvirus-infection?ID=1788822&c=69964&p=irol-newsArticle>

¹⁹⁶ <https://www.dailymail.co.uk/news/article-1176743/Donald-Rumsfelds-controversial-links-drug-company-Tamiflu.html>

comercialização em 1999, mediante pagamento de royalties para a Gilead. Esses royalties do licenciamento do Tamiflu para a Roche foram essenciais para que a Gilead iniciasse um ciclo de fusões e aquisições que a permitiram estabelecer sua base de aprendizado e alcançar em 2008 um lugar no núcleo maiores empresas do setor (BARANES, 2016 p.125).

Desde 1999, a Gilead iniciou uma estratégia de fusões e aquisições de outras empresas com o objetivo de expandir seu portfólio de produtos e também para explorar combinações entre as moléculas que já possuía e moléculas de outras empresas, para assim lançar novas opções terapêuticas, especialmente no campo do HIV/Aids. A primeira transação foi a fusão, em julho de 1999, com a empresa NeXstar que tinha uma receita 3 vezes maior que a Gilead¹⁹⁷.

A NexStar era uma empresa resultante da fusão entre as empresas Vestar e Nexagen, ocorrida em 1995. O principal interesse da Gilead era adquirir os direitos sobre o medicamento ambisome, usado no tratamento de infecções fúngicas. Cabe destacar que o ambisome foi desenvolvido com base numa tecnologia de interesse do setor defesa, as formulações lipossomais, tanto que a Vestar recebeu, ao longo dos anos 90, significativos investimentos da Marinha via SBIR num total de U\$ 550.000,00 em contratos para avançar pesquisas neste campo. Além disso, a Vestar também recebeu aportes do DHHS num total de U\$ 939.897,00 entre 1984 e 1995, via programa SBIR¹⁹⁸ para pesquisa com lipossomos. Além desses contratos que foram identificados como focados no desenvolvimento da tecnologia lipossomal, entre 1982 e 1995 o Exército e a Marinha tiveram ainda outros contratos assinados com a Vestar, mas cujo conteúdo não é possível acessar. A Marinha teve 5 contratos, por meio do Escritório de Pesquisa Naval (4 contratos) e do Laboratório de Pesquisa Naval (1 contrato) e o Exército 2 contratos. No entanto, para esses contratos não foi possível confirmar se eles se relacionam com P&D biomédica ou ainda com o tema específico das formulações lipossomais. O total do valor desses contratos adicionais é de U\$ 1,3 milhão.

Desde a criação da Gilead em 1988, um dos membros do conselho da empresa era Donald Rumsfeld¹⁹⁹, que em em 1997 se tornou presidente do conselho da Gilead²⁰⁰, cargo que ocupou até 2001 quando foi convidado pelo Presidente George W. Bush para ser Secretário de Defesa. À época que ingressou na Gilead, Rumsfeld atuava no setor privado, tendo sido chefe executivo da GD Searle, uma empresa farmacêutica mundial, entre 1977 e 1985. Antes, no

¹⁹⁷ https://www.sourcewatch.org/index.php/Gilead_Sciences#cite_note-16

¹⁹⁸ Os dados foram extraídos da base do SBIR levando em conta projetos relacionados com a tecnologia de lipossomos: <https://www.sbir.gov/sbirsearch/detail/345244?page=1>

¹⁹⁹ <https://www.globalresearch.ca/who-owns-the-rights-on-tamiflu-rumsfeld-to-profit-from-bird-flu-hoax/1148>

²⁰⁰ Rumsfeld substituiu Michael Riordan, fundador da empresa.

entanto, Rumsfeld havia ocupado diversas posições na administração pública, incluindo 4 mandatos no congresso, embaixador na OTAN, Chefe de pessoal na casa Branca e Secretário de Defesa no governo Ford (de 1975 a 1977)²⁰¹. Rumsfeld é até hoje um dos grandes acionistas da Gilead²⁰².

O nome de Rumsfeld ficou envolto em polêmica por volta de 2005 quando pairava sobre o mundo o medo de uma pandemia de influenza e havia, portanto, uma grande demanda pela compra de Tamiflu num momento em que Rumsfeld era ao mesmo tempo secretário de Defesa e acionista da Gilead. Apesar do medicamento ser comercializado com exclusividade pela empresa Roche, a Gilead tinha direito a royalties de 14 a 22%²⁰³ da receita com a venda do medicamento²⁰⁴. Apenas em 2005 a Roche reportou 1,2 bilhões em vendas do Tamiflu²⁰⁵, praticamente metade relacionada a estocagem do medicamento em mais de 60 países, inclusive nos EUA, onde o pentágono desembolsou em U\$ 58 milhões para a compra de Tamiflu para as tropas americanas²⁰⁶. Em novembro de 2005, o Então Presidente George W. Bush pediu ainda ao congresso a aprovação de um orçamento de emergência de U\$7,1 bilhões, onde U\$ 1 bilhão era exclusivamente para compra e distribuição de Tamiflu²⁰⁷. Naquele ano, o valor das ações da Gilead passou de U\$35 para U\$47²⁰⁸.

Conforme aumentavam suas receitas com as vendas de medicamentos baseados em tenofovir e com os royalties pagos pela Roche, a Gilead conseguiu intensificar suas estratégias de aquisição de outras empresas menores detentoras de produtos promissores. Nesse sentido, a Gilead está longe de ser uma empresa inovadora e uma análise de seu portfólio revela que dentre os medicamentos que geraram 97% das receitas da empresa desde 1999, apenas dois contêm ingredientes totalmente desenvolvidos por pesquisadores da Gilead (LAZONICK, 2016, p.9).

Uma das últimas grandes jogadas de mercado da Gilead foi a aquisição da empresa Pharmasset em 2011, que estava realizando o desenvolvimento clínico da molécula sofosbuvir, para o tratamento de Hepatite C. Após adquirir a empresa, a Gilead investiu na etapa final de

²⁰¹ <https://edition.cnn.com/2013/08/06/us/donald-rumsfeld-fast-facts/index.html>

²⁰² <https://www.insidephilanthropy.com/home/2016/1/27/whats-donald-rumsfeld-doing-these-days-hes-a-philanthropist.html>

²⁰³ <http://investors.gilead.com/news-releases/news-release-details/gilead-and-roche-end-tamiflu-dispute-expanded-collaboration?ID=783456&c=69964&p=irol-newsArticle>

²⁰⁴ <https://www.dailymail.co.uk/news/article-1176743/Donald-Rumsfelds-controversial-links-drug-company-Tamiflu.html>

²⁰⁵ <https://www.forbes.com/2006/02/01/gilead-sciences-0201markets11.html#50ed14a53b88>

²⁰⁶ https://money.cnn.com/2005/10/31/news/newsmakers/fortune_rumsfeld/

²⁰⁷ https://www.sourcewatch.org/index.php/Gilead_Sciences#cite_note-16

²⁰⁸ https://money.cnn.com/2005/10/31/news/newsmakers/fortune_rumsfeld/

desenvolvimento da molécula e lançou dois produtos no mercado, o Sovaldi, no final de 2013 e o Harvoni no final de 2014. Os medicamentos rapidamente se tornaram campeões de vendas e seu preço elevado contribuiu para o impressionante aumento das margens de lucro da Gilead. As vendas do Sovaldi atingiram a marca de U\$ 10.3 bilhões em vendas em 2014 e o Harvoni U\$13.9 bilhões em 2015 (LAZONICK, 2016, p.7). Mesmo antes do crescimento resultante da aquisição da Pharmasset e da venda de produtos para a hepatite C, a empresa possuía uma margem de lucro alta, de 29%, que em 2014, primeiro ano de vendas do sofosbuvir, saltou para 49% e em 2015, primeiro ano de vendas do Harvoni, para 55%²⁰⁹.

A Pharmasset era uma empresa que nasceu na Universidade de Emory, fundada em 1998 por um acadêmico que também era um investidor, o professor Raymond Schinazi. Tanto o Instituto Nacional de Saúde como o Departamento de Assuntos dos Veteranos concederam bolsas para as pesquisas do professor Schinazi que depois foram levadas para a Pharmasset quando da sua fundação em 1998 (CASSIER, 2016). Entre 1991 e 2002, Schinazi recebeu 64 bolsas do NIH envolvendo \$10.5 milhões (MAZZUCATO, 2016 p.10) período em que desenvolveu pesquisas não apenas relacionadas ao sofosbuvir, mas também a Emtricitabina, que foi licenciada em 1996 pela Universidade de Emory para a empresa Triangle Pharmaceuticals, que foi adquirida pela Gilead em 2003.

As últimas aquisições da Gilead apontam para um redirecionamento da empresa para o campo da oncologia e para um esforço de assumir liderança no campo da terapia celular e da imuno-terapia. A aquisição das empresas Kite pharma e Cell Design Labs em 2017 é um sinal do avanço desta estratégia, pois ambas possuíam pesquisas pioneiras nesses campos, vale dizer, amplamente financiadas e apoiadas por programas governamentais conforme será demonstrado a seguir na tabela 3. Ambas as empresas estavam envolvidas com pesquisas a respeito de terapia baseadas em engenharia de células do sistema imunológico (a engenharia dos receptores da célula T com antígenos quiméricos - CAR-T), por meio de conhecimentos do campo da biologia sintética, uma tecnologia considerada de ponta, como vimos no capítulo anterior, e capaz de iniciar uma nova era de terapias que são muito mais individualizadas²¹⁰.

No momento a Gilead está em busca de acordos junto a outras empresas e centros de pesquisa que trabalham com a tecnologia ou com os receptores da célula T em geral, já tendo iniciado um acordo de colaboração com a empresa holandesa Gadeta, bem como pesquisas em

²⁰⁹ <http://truecostofhealthcare.org/wp-content/uploads/2018/04/GileadReport.pdf>

²¹⁰ <https://www.wsj.com/articles/the-business-of-saving-lives-1508538402>

conjunto com a empresa americana Pfizer²¹¹. Os investimentos da Gilead nesta área também envolvem um aumento da colaboração com o Instituto Nacional do Câncer, um dos institutos do Instituto Nacional de Saúde (NIH), que inclusive, foi um grande colaborador das pesquisas desenvolvidas pela Kite pharma²¹².

Em dezembro de 2018 a Gilead contratou um novo CEO, Daniel O'Day, então CEO da empresa suíça Roche. Um dos motivos por trás desta contratação é o fato de O'Day possuir, devido a sua longa trajetória na Roche, ampla expertise em tratamento de câncer, a grande prioridade da Gilead no momento²¹³.

3.2 Análise de dados

3.2.1 Investimentos em P&D

Os gastos de P&D das grandes empresas são em geral volumosos em números totais, mas é necessário colocá-los em perspectiva. A análise dos relatórios submetidos pela Gilead à Comissão de Ativos e Transações dos EUA entre 1997 e 2018 revela que os gastos de P&D incluem alguns itens que não possuem relação direta com a realização de P&D em si, como por exemplo despesas relacionadas com aquisição de outras empresas, adiantamentos relacionados a acordos de colaboração com outras empresas, taxas de licenciamento, compra de itens como o Voucher de Análise Prioritária junto à Agência de Alimentos e Medicamentos (FDA), despesas relacionadas a pessoal, infraestrutura e expansão geográfica - a priori para realização de atividades de pesquisa, mas também para atividades de vendas (FORM 10K, 2015) -, gastos fixos das unidades de pesquisa, pagamento de benefícios e de compensações para acionistas.

Em 2010 por exemplo, o pagamento de benefícios e compensações para acionistas consumiu U\$16.1 milhões (1,5%) do orçamento de P&D, que foi de U\$ 1,07 bilhões para aquele ano (FORM 10K, 2012). Em 2014 por exemplo, dentro do gasto total de U\$ 2.85 bilhões em P&D (FORM 10K, 2015), U\$ 125 milhões²¹⁴ (4,3%) foram usados para comprar um Voucher de Análise Prioritária junto à Agência de Alimentos e Medicamentos (FDA).

²¹¹ <https://www.biospace.com/article/gilead-s-kite-and-netherlands-gadeta-ink-strategic-t-cell-collaboration/>

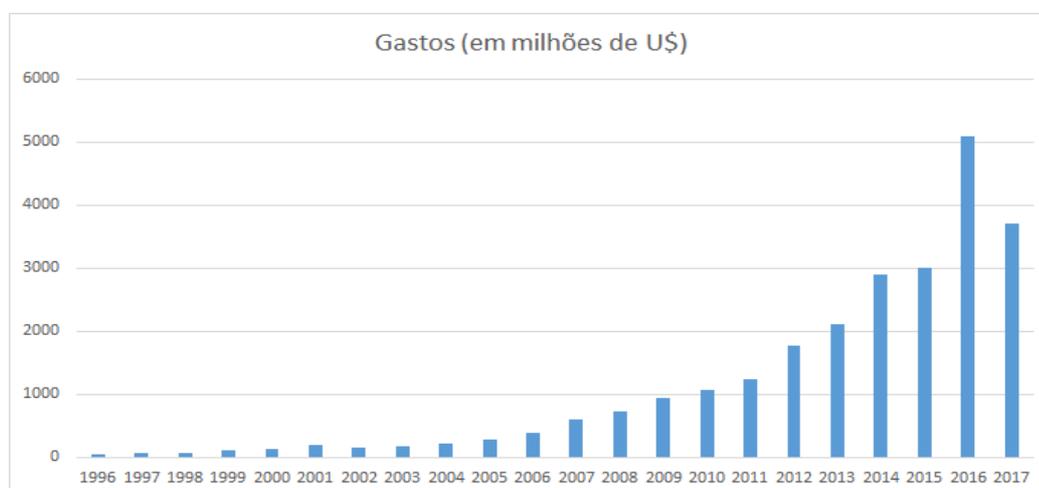
²¹² Conforme dados disponíveis nas bases do KEI. Vide metodologia, pag. X

²¹³ <https://www.bloomberg.com/opinion/articles/2018-12-10/gilead-needs-more-than-steady-hand-from-new-ceo-daniel-o-day>

²¹⁴ <https://www.raps.org/regulatory-focus/news-articles/2017/12/regulatory-explainer-everything-you-need-to-know-about-fdas-priority-review-vouchers>

Além disso, os investimentos direcionados para a realização direta de estudos clínicos são usados na contratação de serviços externos, principalmente de Organizações de Contratos de Pesquisa (CROs). A Gilead revela em seus relatórios que "terceiriza extensivamente" (FORM 10K, 2018) as atividades de ensaios clínicos e que realiza apenas uma pequena parcela dos estudos clínicos em suas unidades, normalmente as etapas iniciais, delegando para as Organizações de Contratos de Pesquisa a responsabilidade pelo grosso dos ensaios clínicos, incluindo preparação de documentação, identificação dos locais, visitas pré-estudo, treinamentos, gerenciamento, análises bioanalíticas (FORM 10K, 2018). A série histórica dos gastos de P&D da Gilead está representada no gráfico a seguir

Gráfico 8 - Série histórica dos gastos de P&D da Gilead



Fonte: SEC (1997-2018) Formulário 10k. Elaboração própria.

É notável que apesar de ser hoje uma das maiores empresas farmacêuticas do mundo, dotada de ampla capacidade de investimento, a Gilead se utiliza com bastante frequência dos subsídios governamentais em P&D. Se considerarmos apenas os 3 programas de apoio a P&D identificados como estratégicos no capítulo 2, podemos notar que no período de 1988 a 2017, a Gilead teve 14 CRADAS assinados com o DHHS, obteve 8 licenças exclusivas do NIH e 6 financiamentos do DHHS via programa SBIR/STTR²¹⁵.

Esse fluxo de colaboração com laboratórios governamentais e a obtenção de recursos públicos para a realização de pesquisas contribuíram para realizar, no período de 1988 a 2017: Avaliações pré clínicas de medicamentos para tumores linfóides, estudos de comparação de eficácia de regimes para tratamento de hepatite B, identificação de novas classes terapêuticas

²¹⁵ Dados extraídos das bases do KEI e da base do programa SBIR, vide metodologia. No caso do programa SBIR/STTR cabe notar que os aportes foram realizados entre 1989 e 1994, quando a Gilead ainda não era uma grande empresa

para tratamento de hepatite C, investigação de alvos para tratamento da doença aterosclerótica, investigação da atividade biológica de genes do fígado, pesquisas com células-tronco, avaliação de novos compostos e alvos genéticos para tratamento do câncer, avaliação clínica do vírus Influenza A Texas 91 (HINI virus), síntese de enzimas relacionadas ao vírus da Aids, uso do poxvirus como vetor de expressão genética, caracterização de inibidores de vírus respiratórios, pesquisa de novos inibidores de trombose, melhoramento da precisão em atingir sequências de RNA específicas, novas estratégias de tratamento de HIV e desenvolvimento de uma terapia oral contra influenza A e B, dentre outros.

Em relação a cooperação da Gilead com o Departamento de Defesa (DOD) em P&D, não foram encontrados dados a respeito de CRADAs. Entretanto na base *Federal procurement data system*²¹⁶ foram identificados um total de 22 contratos entre a Gilead e o DOD, no período de 1991 a 2017. Destes contratos 16 (72%) são relacionados com P&D. Os outros 6 contratos são de compra dos produtos Vistide e do Cidofovir para as tropas americanas. Os 16 contratos de P&D totalizam U\$ 34,9 milhões, sendo U\$ 2,62 milhões referentes a 4 contratos da Gilead com o DARPA, realizados entre 1991 e 1994, e os outros 32,32 milhões referentes a 12 contratos com o Natick Soldier Center, realizados entre 2016 e 2017. Os contratos com o DARPA não continham maiores detalhes, a não ser que o foco era em “alvos genéticos”²¹⁷. Com o Natick Soldier Center alguns dos contratos eram referentes a pesquisas com Ebola.

Comparando o apoio a P&D recebido pela Gilead via DHHS e via DOD, notamos que o apoio do DHHS foi mais constante e o do DOD mais pontual, no entanto em valores, o apoio do DOD é mais robusto. Via DHHS os recursos alocados para a Gilead se restringem ao programa SBIR/STTR e totalizam U\$ 1,23 milhões enquanto que os contratos de P&D junto ao DOD totalizam U\$ 34,9 milhões. Há que se considerar claro, que os CRADAs e Licenças do NIH, embora não representem aporte de recurso financeiro, constituem importantes modalidades de apoio a pesquisa e transferência de tecnologia.

²¹⁶ <https://www.fpds.gov/fpdsng/cms/index.php/en/>

²¹⁷ <https://apps.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a512097.pdf>

3.2.2 Fusões e aquisições

Para compreender a amplitude do acúmulo de conhecimentos oriundos de P&D da Gilead e seus vínculos com pesquisas financiadas ou apoiadas pela estrutura governamental descrita no capítulo 2, não basta olhar apenas para a empresa e seus investimentos realizados ao longo do tempo, é preciso mapear e descrever também toda a rede constituída pela Gilead por meio de suas fusões e aquisições. Conforme as fontes descritas na metodologia, de 1996 a 2017, um total de 17 empresas foram alvo de fusão e aquisição pela Gilead, sendo uma fusão e 16 aquisições.

Grande parte destas empresas tiveram suas origens em centros universitários de pesquisa, focos de intensos aportes governamentais em P&D, seja na estruturação de laboratórios de ponta, seja no financiamento de projetos de pesquisa, seja na capacitação de cientistas altamente qualificados. Por exemplo, a empresa Triangle pharmaceuticals, adquirida pela Gilead em 2003, havia obtido em 1996 uma licença exclusiva e global dos direitos da Universidade de Emory sobre o uso de formas purificadas da emtricitabina para uso em HIV e Hepatite B (FORM 10K, 2003). Com a aquisição da Triangle pharmaceuticals, esses direitos passaram a ser da Gilead. Boa parte das pesquisas com emtricitabina realizadas pela Universidade de Emory tiveram apoio do NIH²¹⁸

Na tabela 3 ordenamos as empresas em ordem decrescente referente ao valor pago pela Gilead para adquiri-las ou realizar a fusão e apresentamos quantas dessas empresas possuíam contratos referentes a 3 dos principais instrumentos de apoio a P&D biomédica identificados no capítulo 2 como sendo os mais relevantes para as empresas.

Tabela 3 - Apoio governamental no interior da rede da Gilead

EMPRESA	CRADA	LICENÇA	SBIR	VALOR F&A	Data
Gilead	14	8	6		
Kite pharma	3	16	0	\$11.9B	2017
Pharmasset	0	1	14	\$11B	2011
Myogen	0	0	8	\$2.5B	2006
CV therapeutics	0	1	1	\$1.4B	2009

²¹⁸ <https://cen.acs.org/articles/83/i30/Emory-525-Million-AIDS-Drug.html>

Nimbus apollo	0	0	0	\$1.2B	2016
Cell design Labs	0	0	0	\$567M	2017
NexStar	0	1	19*	\$550M ²¹⁹	1996
Triangle	0	2	2	\$525.2M	2003
YM	0	0	0	\$487.6M	2013
Phenex	0	0	0	\$470M	2015
Corus	0	0	0	\$415.5	2006
Calistoga	3	0	0	\$375M	2011
Arresto	0	0	0	\$225M	2010
Raylo	0	0	0	\$133.4M	2006
CGI	0	0	0	\$120M	2010
Epitherapeutics	0	0	0	\$65M	2015
Nycomed	1i	3	0	\$48.3M	2007
TOTAL	21	32	50		

Fonte: dados extraídos de KEI, Crunch Base e SBIR, conforme descrito na metodologia

* *Esses contratos foram realizados com a empresa Vestar, que posteriormente se fundiu com a NeXagen formando a NexStar.*

Notamos que as 3 empresas cujas aquisições foram mais caras possuíam um número considerável de interações com a estrutura federal de pesquisa biomédica, um fator que, conforme mencionamos anteriormente, tende a valorizar o preço das ações das empresas pequenas, ainda mais quando as pesquisas em curso divulgam resultados positivos. Notamos também uma grande quantidade de empresas adquiridas que não possuía nenhuma relação relevante com a estrutura governamental. Essas aquisições se concentram especialmente no início do histórico da Gilead e muitas delas se justificavam para garantir a Gilead obtenção de parques produtivos e de equipes de vendas no exterior, não tendo, portanto, o foco na obtenção de pesquisas promissoras.

As fusões e aquisições também contribuem para a expansão do número de subsidiárias das grandes empresas. A Gilead realizou um total de 17 operações de fusões e aquisições, sendo

²¹⁹ <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/cen-v077n010.p011a>

10 delas no período de 2010 a 2017. Em 2010 a Gilead possuía 40 subsidiárias e em 2017, após esse ciclo de aquisições, chegou ao total de 73.

3.2.3 Alianças estratégicas com outras empresas:

Além das fusões e aquisições, as alianças estratégicas também são usadas pelas empresas farmacêuticas dominantes como uma das principais ferramentas para aumentar suas receitas (BARANES, 2016, p.193). Cabe lembrar que desde o início do século XX as estratégias da grande indústria química e farmacêutica alemã (IG Fabren, Bayer, Badische), Suíça (Ciba, Sandoz e Gaigy), Britânica (ICI) e Americana (DuPont e National Aniline) incluíam a formação de cartéis baseados em patentes, no qual uma empresa licenciava para a outra o direito de venda de um produto em determinados territórios e recebia em troca o licenciamento de um produto dentro da mesma lógica (DRAHOS, 2012, p.462). Assim o mercado global era segmentado, de forma absolutamente legal, com a definição de áreas de venda exclusiva para cada empresa ou áreas de venda compartilhada para duas ou mais empresas parceiras. Essas redes que se formavam por meio do compartilhamento de portfólios de patentes serviam para constituir um núcleo fechado de empresas dominantes que podiam se apoiar com licenciamentos oportunos para bloquear uma empresa de fora do núcleo. Nesse sentido a patente representa uma ferramenta legal que permitia que empresas explorassem possibilidades de fixação de preço, volume de produção e divisão do mercado. Muitos desses acordos, sob o manto das patentes, funcionavam na prática formando cartéis globais (DRAHOS, 2012, p.462).

Nos relatórios para a Comissão de Ativos e Transações a Gilead informa suas principais "relações colaborativas", que possuem alguma relevância econômica. No período de 1996 a 2017 foram identificadas 41 parcerias com outras empresas (excluindo-se parcerias com institutos de pesquisa como o IOCB/REGA), sendo 22 delas (52,5%) com grandes empresas e as outras 19 com empresas de pequeno e médio porte. A lista completa dessas empresas e dos acordos está disponibilizada como ANEXO 1. Cerca de 67,5% destas parcerias envolviam a modalidade "licenciamento exclusivo" o que sugere acordos baseados em patentes.

Em geral, a Gilead depende muito das parcerias para seu desempenho em vendas e marketing. Por exemplo, no relatório submetido em 2006, referente ao ano de 2005, a Gilead relata a situação de dependência de empresas parceiras em relação a alguns de seus principais produtos:

“Astellas e Sumitomo para o Ambisome, a GSK para o Hepsera, a Roche para o Tamiflu, a Pfizer para o Vistide, a OSI e a Pfizer para o Macugen e a Japan Tobacco para o Viread, Truvada e Emtriva, além da nossa joint-venture com a Bristol Myers para desenvolver e comercializar um regime em dose fixa de Truvada e Sustiva”. (FORM 10K, 2006).

A venda desses medicamentos citados totalizou em 2005 o valor de US\$ 1,8 bilhões, o equivalente a 90% da receita total (US\$ 2,03 bilhões) da Gilead em 2005.

Além disso, muitas dessas negociações são realizadas usando ações como parte do pagamento, o que gera uma situação de *co-ownership*, ou seja, duas empresas passam a deter controle acionário uma sobre as outras, fortalecendo assim seus vínculos para além de um acordo específico. Em 2001 por exemplo, a Gilead vendeu para a empresa OSI seu pipeline de candidatos clínicos em oncologia, composto por 3 moléculas²²⁰, vendeu toda a propriedade intelectual referente a eles, e vendeu as operações em Boulder, Colorado, incluindo operações de pesquisa e desenvolvimento clínico, unidades e infraestrutura. A OSI pagou 130 milhões em dinheiro e mais 924,984 ações do seu estoque comum de ações (10K, 2002).

3.2.4 Financeirização

Conforme abordado no capítulo 1, Hilferding identificou na gênese do processo de expansão do capital financeiro a aliança entre os grandes bancos e as grandes empresas, de distintos setores. Analisar a constituição dessas alianças, e em especial o papel central ocupado pelas instituições financeiras, é essencial para compreender a financeirização das empresas farmacêuticas e sua capacidade de executar estratégias de Fusão e Aquisição, bem como a realização de parcerias com outras empresas a nível global, alcançando níveis cada vez mais elevados de controle sobre conhecimentos e territórios econômicos.

São os grandes bancos que, com a ascensão e predomínio das sociedades anônimas, articuladas com base nos trustes e cartéis, vem fortalecendo seu domínio e comando sobre as demais formas de capital, seja ele o industrial ou o comercial. (METRI, 2010, p.13)

Inspirados neste referencial teórico, tentaremos agora apresentar evidências qualitativas relacionadas a empresa Gilead que apontam este domínio do setor financeiro sobre o setor produtivo e comercial. As corporações transnacionais, como é o caso da Gilead, possuem uma estrutura de controle em rede muito complexa de mapear. No entanto, um grupo de

²²⁰ NX 211, GS 7904L e GS 7836

pesquisadores do Instituto Federal Suíço de Pesquisa Tecnológica, sediado em Zurique, realizou uma investigação em 2011, intitulada "A rede do controle corporativo global", propondo um modelo matemático e computacional que é capaz de dar conta desta complexidade, revelando, de forma inédita, a rede internacional de propriedade sobre as grandes empresas. O estudo reúne dados de 2007 e contempla 43.060 multinacionais, selecionadas a partir de uma base de dados de 37 milhões de empresas. Os cientistas criaram um modelo a partir das participações acionárias das empresas e seus lucros operacionais, chegando a um núcleo de 1.318 corporações que possuem no mínimo duas outras. Esse núcleo concentra a maior parte das ações das empresas que representam cerca de 60% dos lucros operacionais globais. Os pesquisadores encontraram ainda uma "super-entidade" formada por 147 empresas que possuem parte ou a totalidade da propriedade umas das outras. Esse seleto núcleo é composto principalmente por instituições financeiras e embora represente menos de 1% das multinacionais do mundo, comanda 40% da riqueza gerada pelas outras 42.913 (VITALI et al, 2011).

Essas 147 empresas são consideradas "componentes fortemente conectados" da rede, pois os membros têm propriedade uns sobre os outros, o que representa uma estrutura voltada para impedir a compra de uma das empresas, o compartilhamento de riscos, troca de informações e redução dos custos de transação, dentre outras vantagens que tem como contrapartida o enfraquecimento da competição no mercado (VITALI et al, 2011). A pesquisa também propõe uma categoria chamada de "Altos Detentores de Controle", que consiste numa lista de Transnacionais e acionistas que juntos controlam 80% da rede contemplada na pesquisa. Os "Altos Detentores de Controle" são os que têm o potencial de influenciar decisões em muitas empresas de alto valor. Os 50 maiores "Altos Detentores de Controle" são apresentados em uma tabela.

Para relacionar os resultados desta pesquisa com a estrutura de controle da Gilead, cruzamos os dados da tabela dos 50 maiores "Altos Detentores de Controle" com as informações sobre o controle acionário da Gilead obtidas no site da NASDAQ. Dentre o total de ações da Gilead, 78,32% são de ações institucionais. Com base na titularidade dessas ações institucionais, podemos dizer que a Gilead possui uma estrutura acionária bastante pulverizada, composta por vários fundos de investimento, sendo o fundo BlackRock o principal controlador com 10,07% das ações institucionais. Os outros fundos que atualmente possuem elevadas parcelas de participação acionária na Gilead, depois do Black Rock, são, em ordem decrescente:

Vanguard Group Inc (9,59%), Capital Research Global Investors (6,89%), State Street Corp (5,53%) e Bank of New York Mellon Corp (3,09%).

Todos estes atores constam, de maneira direta ou indireta na lista dos 50 maiores "Altos Detentores de Controle" do estudo do grupo de Zurique. O BlackRock, maior acionista da Gilead, não consta na tabela, mas é composto por um conjunto grande de sócios e dentre os mais importantes estão o Barclays, o JPMorgan e o Wellington Management (HIRATUKA et al, 2016), todos presentes na lista, nas seguintes posições: primeiro lugar, sexto lugar e decimo primeiro lugar, respectivamente. O Vanguard Group, segundo maior acionista da Gilead, consta em oitavo lugar na lista. O Capital Research Global Investors, terceiro maior acionista da Gilead, não consta na lista, mas é uma divisão da Capital Research and Management Company que é uma subsidiária da The Capital Group Companies, Inc.²²¹, que por sua vez aparece na lista na segunda posição. O State Street Corp, quarto maior acionista da Gilead, consta na lista na quinta posição. O Bank of New York Mellon Corp, quinto maior acionista da Gilead, aparece na lista na décima sexta posição.

Isso significa que as instituições que controlam cerca de 35% das ações institucionais da Gilead, as quais são todas instituições financeiras com exceção do Vanguard Group, não conduzem seus negócios de forma isolada, pelo contrário, se articulam de maneira convergente numa rede de controle e de profundas conexões financeiras.

Por meio dos dados disponibilizados pela NASDAQ, notamos ainda que três destes fundos de investimento também são acionistas majoritários das 3 maiores Organizações de Contratos de Pesquisa (CROs)²²²: A Laboratory Corporation of America Holdings (Labcorp), a Quintiles IMS Holdings Inc (IQVIA) e a Syneos Health. O BlackRock é o segundo maior investidor da Labcorp, e o terceiro maior investidor da IQVIA e da Syneos. O Vanguard Group é o maior investidor do Labcorp, o maior investidor do IQVIA e o quarto da Syneos. A State Street Corp figura como terceiro maior investidor do Labcorp. Em sua pesquisa sobre planos de saúde, Hiratuka (2016) identifica ainda que a participação de fundos financeiros foi fundamental para a expansão da seguradora UnitedHealth, sendo o Blackrock o principal controlador com 6,2% das ações. Hiratuka afirma que ao longo da última década a UnitedHealth, por meio do aporte de capital de fundos como o Black Rock, se tornou a maior empresa do setor nos Estados Unidos tendo adquirido grandes grupos em outros países,

²²¹ https://www.morganstanley.com/wealth-investmentsolutions/pdfs/adv/capitalgroup_adv.pdf

²²² Classificação baseada no ranking desenvolvido pelo site IGEA Hub: <https://www.igeahub.com/2018/03/15/top-10-global-cros-2018/>

inclusive a Amil, principal ativo da companhia fora dos Estados Unidos, por aproximadamente US\$ 6 bilhões. Ou seja, estes atores têm relevância em distintas áreas do mercado da saúde.

As instituições financeiras são relevantes na estrutura do mercado farmacêutico não apenas por concentrarem títulos de grandes empresas, mas também por facilitarem operações de mercado. Alguns autores identificam distintas ondas de fusões e aquisições no mercado farmacêutico. Baranes (2016) por exemplo identifica nos anos 80 uma quarta onda, associada com a gestão Regan, marcada por maior liberalização financeira, e observa que a partir deste momento os bancos passaram a atuar mais regularmente, por meio de empréstimos, no financiamento das fusões e aquisições.

Para analisar como os diferentes elementos explorados até aqui convergem, tomemos como exemplo a transação realizada pela Gilead para adquirir a empresa Pharmasset, uma empresa média de P&D que tinha cerca de 82 funcionários à época de sua aquisição (CASSIER, 2016). A Pharmasset tinha receitas baseadas em contratos de P&D e investimentos obtidos junto ao mercado financeiro, estimulados por seu portfólio de patentes (CASSIER, 2016).

A aquisição da Pharmasset seria a maior operação realizada pela Gilead até então. O valor proposto pela aquisição correspondia a $\frac{1}{3}$ do valor de mercado da Gilead²²³. Apesar de ter dinheiro em caixa à época, a empresa recorreu a empréstimos bancários (CASSIER, 2016) e a emissão de novos títulos no mercado financeiro. O empréstimo bancário veio especialmente pelo Barclays Capital, que como vimos é sócio do fundo BlackRock²²⁴. Além disso, durante a abertura de capital da Pharmasset em 2007, o BlackRock figurou entre os 4 maiores acionistas institucionais, adquirindo mais do que 5% das ações da empresa (ROY, 2017, p.117).

A oferta da Gilead foi de \$137²²⁵ por cada ação da Pharmasset, uma alta de 89% em comparação ao preço das ações da empresa no último fechamento da bolsa antes da proposta de aquisição. A valorização da Pharmasset não chega nem perto da valorização da Gilead, que tinha um valor de mercado de U\$ 31 bilhões logo após fechar o acordo com a Pharmasset em 2011 e alcançou U\$ 159 bilhões²²⁶ em valor de mercado no final de 2014, primeiro ano de vendas do medicamento sofosbuvir, que diga-se de passagem foi emblemático na discussão

²²³Dados extraídos de <https://www.reuters.com/article/us-gilead-pharmasset/gilead-bets-11-billion-on-hepatitis-in-pharmasset-deal-idUSTRE7AKOXU20111121>

²²⁴ Dados extraídos de <https://dealbook.nytimes.com/2011/11/21/gilead-to-buy-pharmasset-for-11-billion/>

²²⁵Dados extraídos de <https://www.investopedia.com/articles/investing/102914/how-mergers-and-acquisitions-can-affect-company.asp>

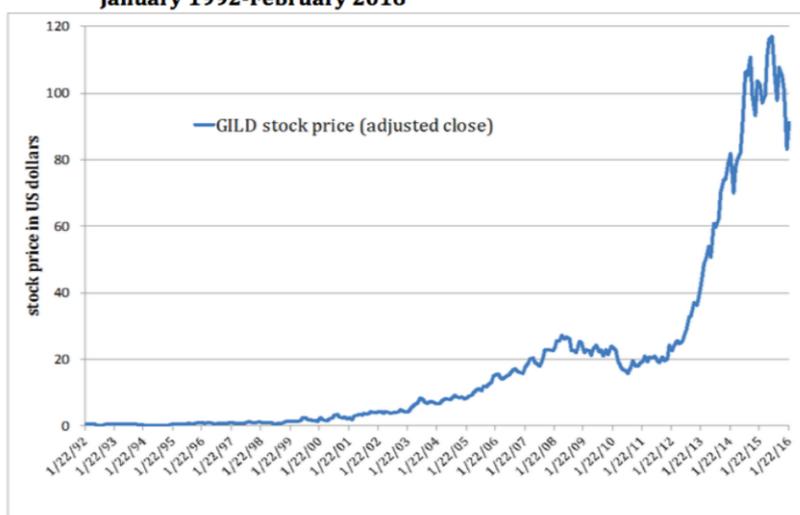
²²⁶Dados extraídos de <https://www.investopedia.com/articles/investing/102914/how-mergers-and-acquisitions-can-affect-company.asp>

sobre preços abusivos de medicamentos, haja visto que cada comprimido foi inicialmente comercializado a U\$ 1000, tornando assim o medicamento 67 vezes mais caro que ouro na comparação grama por grama²²⁷

Em relação às teses do "capitalismo acionista" diversos autores exploram a correlação entre a estratégia de preços a estratégia de valorização das ações. Para Lazonick (2016), o objetivo dos executivos da Gilead ao estabelecer um alto preço para o medicamento sofosbuvir, por exemplo, não foi o de maximizar lucros e sim maximizar o “valor acionista”. Lazonick acredita que maximizar o “valor acionista” foi a motivação por trás de todas as decisões da Gilead, tanto que, de acordo com o pesquisador, a Gilead já estava fazendo recompra de ações com frequência, mas que o volume aumentou exponencialmente em 2014 e 2015, primeiros anos de comercialização do sofosbuvir. Lazonick vê, portanto, uma conjunção de fatores sequenciais que envolvem em 2012 a aquisição pela Gilead da empresa Pharmasset, que foi a verdadeira responsável pelo desenvolvimento do medicamento, o anúncio do preço em 2013, seguido pelas volumosas receitas de vendas em 2014 e 2015, articuladas com o aumento do volume de recompra de ações em comparação com anos anteriores. Esses elementos coordenados resultaram, a partir de 2012, em uma explosão no valor de mercado das ações da Gilead conforme demonstra o gráfico 9.

Gráfico 9 - Variação do preço das ações da Gilead entre 1992 e 2016

Figure 1. Gilead Sciences (GILD: NASDAQ) stock price (monthly adjusted close), January 1992-February 2016



Source: Yahoo Finance, monthly data

Fonte: LAZONICK, William. (2016) Life Sciences? How “Maximizing Shareholder Value” Increases Drug Prices, Restricts Access, and Stifles Innovation. 2016.

²²⁷ <https://msf.lu/en/news/focus/hepatitis-c-the-cost-of-eradicating-the-disease>

Nos três primeiros anos de vendas de medicamentos a base de sofosbuvir, a Gilead obteve uma receita de \$45 billion (ROY e KING, 2016). Nesse período, a empresa gastou \$26 bilhões na recompra de ações, um valor quase três vezes maior do que o que foi gasto com P&D no mesmo período (ROY e KING, 2016).

Cassier (2016), ao analisar o caso do medicamento sofosbuvir aborda outro aspecto da valorização de ativos relacionados a indústria farmacêutica: o anúncio de ensaios clínicos favoráveis. No caso do medicamento sofosbuvir, os resultados dos ensaios clínicos foram anunciados em 2011 pela empresa Pharmasset, principal responsável pelo desenvolvimento do medicamento. Cassier destaca que em 2011 a Pharmasset não tinha nenhum produto, tinha perdas da ordem de U\$92 milhões e que só conseguia recursos por meio das promessas representadas por seus direitos de propriedade intelectual e de seus ensaios clínicos em andamento. Com o anúncio positivo dos resultados dos ensaios clínicos para o sofosbuvir, o valor das ações da empresa subiu exponencialmente. Nesse sentido é importante notar a tendência cada vez maior dentre as grandes empresas biofarmacêuticas de contratação de empresas privadas para a realização de ensaios clínicos, as Organizações de Contrato de Pesquisa, que constituem um mercado em forte ascensão nos EUA²²⁸. Os críticos deste modelo alertam para o fato de que ele reduz a transparência dos ensaios clínicos e o cumprimento de normas éticas²²⁹, ficando mais improvável a divulgação de eventuais informações negativas sobre a performance dos medicamentos. Até mesmo porque como a Gilead reconheceu em seus relatórios anuais enviados para a Comissão de Ativos e Transações, o anuncio de dados de estudos clínicos de produtos em desenvolvimento, como o sofosbuvir, geram flutuações importantes no valor das ações (FORM 10K, 2012)

Um dos primeiros ensaios clínicos promovidos pela Gilead para concluir o desenvolvimento do sofosbuvir foi realizado mediante contratação da Organização de Contrato de Pesquisa Quintiles²³⁰, mencionada anteriormente e também controlada por duas das instituições financeiras dentre as 5 que detém maior controle acionário sobre a Gilead. Um relatório especial da Bloomberg News²³¹, lançado em 2015, identificou que 75% dos ensaios clínicos das grandes empresas farmacêuticas são realizados via contratação de Organizações de

²²⁸Conforme dados de: https://isrreports.com/wp-content/uploads/woocommerce_uploads/2017/03/2017-CRO-Market-Size-Single.pdf

²²⁹<http://myclinik.com/big-pharmas-shameful-secret-governments/>

²³⁰<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01435044>

²³¹<http://myclinik.com/big-pharmas-shameful-secret-governments/>

Contrato de Pesquisa. De acordo com Gagnon (2016), a especialidade dessas organizações é fazer os resultados dos estudos parecerem positivos para beneficiar suas contratantes, e que portanto, o crescimento das Organizações de Contrato de Pesquisa e o aumento do seu valor de mercado não se baseia em produzir dados científicos confiáveis e sim bons argumentos de marketing (GAGNON, 2016). Ou seja, uma vez que o resultado de ensaios clínicos impacta no desempenho do valor das ações, as CROs adquirem uma relevância muito maior do que a mera terceirização de um serviço, elas se manifestam para o mercado, contratadas por empresas controladas pelos mesmos grupos financeiros que as controlam.

3.2.5 – A fronteira tecnológica

Considerando toda esta rede de pesquisa, parcerias, patentes e investimentos, identificamos um portfólio tecnológico diversificado sob controle da empresa Gilead. Neste portfólio, destacaremos a área de terapia celular, especialmente a terapia baseada em CAR-T, pelos seguintes motivos: Trata-se de um produto originado de pesquisa financiada majoritariamente com recursos públicos, de uma tecnologia que foi incorporada ao portfólio da Gilead por meio de um processo de aquisição e de uma fronteira tecnológica relacionada com os avanços no campo da biologia sintética, que identificamos no capítulo anterior como uma disciplina estratégica para a defesa. Além dessas características, a terapia com CAR-T representa avanços concretos em direção ao paradigma da medicina de precisão, encarado como o futuro do tratamento de diversas doenças, baseado em individualizar a terapia para cada paciente. Devido a alta variação de paciente para paciente, câncer é um candidato preferencial para a medicina de precisão (MACIEJKO, 2017)

A primeira terapia a base de CAR-T lançada no mercado foi o tratamento Kymriah, da empresa suíça Novartis. Dois dias depois da aprovação deste tratamento nos EUA, a Gilead anunciou a aquisição da empresa Kite Pharma, por U\$ 11,9 bilhões, e apenas 15 dias depois da aquisição foi anunciada a aprovação nos EUA do Yescarta²³², tratamento da Gilead, baseado na tecnologia desenvolvida pela Kite.

De acordo com dados da organização não-governamental KEI, apenas 20% dos ensaios clínicos com CAR-T que estão acontecendo atualmente são bancados pela indústria

²³²Dados extraídos de: <https://www.genengnews.com/topics/drug-discovery/fda-approves-gilead-car-t-therapy-yescarta-plans-regenerative-medicine-policy-soon/>

farmacêutica (SINGHROY, 2017). A empresa Kite, desenvolveu sua terapia com amplo apoio do National Câncer Institute (NCI), braço do Instituto Nacional de Saúde, com quem teve 3 CRADAs (ou seja, todos os CRADAs que identificamos anteriormente) e 6 acordos de Licença Exclusiva (de um total de 16 que identificamos anteriormente). O NCI realizava pesquisas em varias técnicas ligadas ao receptor da célula T, a Kite então investiu em avaliações clinicas de uma dessas técnicas a KTE-C19, tendo como conselheiro especial da empresa o Dr. Rosemberg, um quadro antigo do NCI e um dos pioneiros nas pesquisas com célula T (SINGHROY, 2017). As patentes que a Kite obteve por meio das licenças com o NCI eram o maior ativo²³³ da empresa e a justificativa por trás do valor bilionário pago pela Gilead, nessa que foi a maior transação de sua história.

Apesar do amplo envolvimento do NCI no desenvolvimento da terapia CAR-T, é importante ressaltar que os avanços em biologia sintética são fundamentais para construir células T com funções terapêuticas, gerando assim possibilidades de tratamento para diversas condições médicas (ESENSTEN, 2017). Considerando-se o rapido desenvolvimento das abordagens de biologia sintética os avanços com terapias baseadas em célula T devem também observar um ritmo acelerado (ESENSTEN, 2017).

Para o setor defesa, as pesquisas com células T são relevantes em ao menos dois níveis. Primeiro como um tema de biodefesa, na medida que uma das preocupações relativas a ataques biológicos é a imunodeficiência induzida em massa. Os conhecimentos a respeito do funcionamento da célula T poderiam assim servir de base para desenvolver uma bioarma capaz de manipular a resposta imune, enfraquecendo-a e aumentando assim o potencial de um ataque biológico. Isso poderia ser feito inclusive por meio de um patógeno projetado em laboratório para, ao mesmo tempo, reduzir a defesa imune e infectar com uma doença (NRC, 2018 p.74). Segundo ao acenar com a possibilidade concreta de desenvolver terapias individualizadas, algo que identificamos no capítulo anterior como uma das inovações prioritárias do ponto de vista da defesa, pois permitira adaptar os cuidados de saúde a cada combatente.

Devido a estas características, esse caso pode ser considerado uma demonstração completa do ciclo de funcionamento do complexo médico-tecnológico-financeiro na área biofarmacêutica, pois temos a base do conhecimento sendo estabelecida pelo setor publico, em especial pelo setor da defesa quando se trata de biologia sintética, a pesquisa aplicada sendo realizada por meio das colaborações entre institutos públicos de pesquisa, universidades e

²³³ Com informações de: <https://www.biospace.com/article/knowledge-ecology-international-kei-sues-nih-over-gilead-car-t-patents/>

pequenas empresas e o desenvolvimento avançado culminando na aquisição por uma grande empresa, que assume as rédeas de aprimoramentos e comercialização. Todo esse circuito conta com a injeção do capital financeiro, impulsionando a transição de uma etapa à outra. Nesse processo, há um acúmulo de conhecimentos que atendem aos interesses da defesa associado a uma concentração de riqueza nas empresas americanas líderes do setor, que também atende aos interesses de expansão e dominação econômica dos EUA.

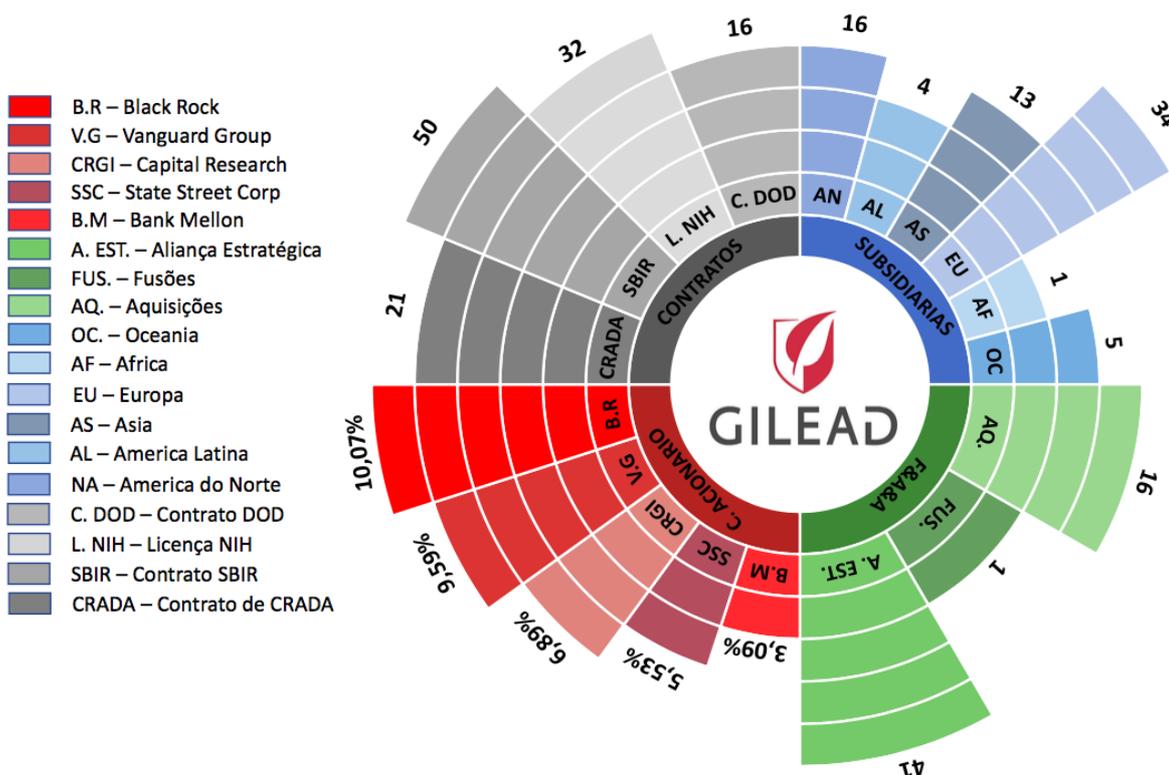
Entretanto, o custo social dessa empreitada é estarrecedor, o Yescarta foi lançado ao preço de \$373,000²³⁴, e pode chegar a U\$ 1 milhão se foram considerados os custos hospitalares, internação, etc. À época do lançamento, o então CEO da Gilead chegou a propor que, para arcar com um custo tão alto, os pacientes poderiam optar pelo financiamento a longo prazo (VARADARAJAN, 2017), acenando assim com uma nova frente para o capital financeiro, uma espécie de hipoteca do tratamento.

3.3 Resultados

A empresa Gilead, tal como outras empresas dominantes do setor farmacêutico constituem amplas redes de controle de conhecimentos, tecnologias, receitas e mercados. Para contribuir com a investigação da amplitude destas redes, reunimos informações-chaves sobre a estrutura da empresa, suas estratégias de crescimento, seus vínculos com o aparato estatal de P&D e sua dispersão geográfica, com o intuito de contribuir com novos modelos de análise a respeito da concentração de poder e riqueza inerentes à atuação das grandes multinacionais farmacêuticas. O gráfico 10, tem por intuito não apenas quantificar e reunir as distintas informações levantadas, mas também explicitar as conexões entre cada um dos dados apresentados.

²³⁴Dados extraídos de: <https://www.genengnews.com/topics/drug-discovery/fda-approves-gilead-car-t-therapy-yescarta-plans-regenerative-medicine-policy-soon/>

Grafico 10. - Anatomia politico-economica da Gilead



Fonte: Elaboração própria com dados de NASDAQ ownership Summary (acessado em 01/02/2019); Gilead SEC filings exhibit 21 – 2018; Crunchbase; KEI website; Federal procurement database e SBIR awards, conforme descrito na metodologia

As correlações entre os 4 eixos do gráfico foram evidenciadas ao longo do capítulo e reunidas para reforçar a ideia de um funcionamento sistêmico. As estratégias de fusões e aquisições, por exemplo, são conduzidas no marco da lógica financeirizada, ditada pelo eixo do controle acionário e tendo em vista a valorização das ações. No entanto, ao se realizar uma fusão ou aquisição a empresa também adquire acúmulo de conhecimento, representado pela obtenção de pesquisas promissoras realizadas mediante apoio de programas governamentais. A participação desses programas por sua vez, não significa apenas uma contribuição material para o avanço da pesquisa, mas também um fator de valorização das empresas menores que são alvo de fusão e aquisição, motivando o mercado financeiro a fazer os investimentos que vão amadurecer as pesquisas até que estejam prontas para as fusões e aquisições. O constante fluxo de interação entre Estado-Empresas tem como reflexo, portanto uma constante renovação dos investimentos pelo mercado financeiro, que atua em dois níveis, alavancando o desenvolvimento tecnológico capitaneado pelo Estado e alavancando a concentração desse conhecimento nas grandes empresas, que nesse processo expansivo ampliam sua também sua

dispersão geográfica, por meio de filiais, conquistando assim novas posições privilegiadas de mercado.

3.4 Considerações e reflexões

A relação simbiótica entre Estado-Universidades-Empresas

Em muitos dos documentos analisados no capítulo anterior, fica evidente que a comercialização de P&D financiada com recursos federais é um objetivo central de agências, programas, iniciativas e regulações federais²³⁵. O ecossistema de inovação é todo montado, portanto para favorecer essa comercialização, preenchendo as diversas lacunas que porventura a impeçam ou retardem. Nesse sentido, transferências de tecnologia, cooperação em P&D e transações envolvendo direitos de propriedade intelectual (SCHACHT, 2012), são elementos indispensáveis dentro da arquitetura desse sistema.

Para operar dentro dessa lógica, no entanto, é importante que as tecnologias desenvolvidas tenham tanto uma aplicação comercial quanto militar, pois essa conjunção é o que de fato ativa todo o potencial da máquina de P&D estabelecida por essa rede de agências, programas, parcerias e articulações institucionais.

A vanguarda tecnológica, a liderança militar e a dominação econômica são pensadas como indissociáveis e o governo atua de forma bastante ativa para que este tripé seja sólido e continuamente fortalecido. Nas próprias estratégias federais é possível perceber com clareza que o governo arroga para si a responsabilidade e o dever de tornar sua indústria biofarmacêutica e biotecnológica inovativa, produtiva e competitiva (NSS, 2017). Isso porque o crescimento econômico é considerado uma necessidade nacional, relacionada inclusive com a segurança nacional, que é atendida por meio da comercialização de novos produtos e processos produtivos pelo setor privado (SCHACHT, 2012)²³⁶

Nesse sentido, é notável que ao fazer este movimento, financiando uma grande variedade de projetos em todos os estágios de desenvolvimento, aportando recursos volumosos

²³⁵ Ver P.L. 97-219, the Small Business Innovation Development Act of 1982; and 15 U.S.C. §638. Ver também (1985) NSDD-189: National Policy on the Transfer of Scientific, Technical and Engineering Information: <https://fas.org/irp/offdocs/nsdd/nsdd-189.htm>

²³⁶For information on relevant legislation see CRS Report RL33528, Industrial Competitiveness and Technological Advancement: Debate Over Government Policy, by Wendy H. Schacht.

e apontando em novas direções científicas e tecnológicas, o governo encoraja a mobilização de recursos da academia e da indústria (SALTER, 2011). Existem ainda diversos exemplos do movimento de profissionais entre institutos governamentais de pesquisa, universidades, pequenas e grandes empresas, e agências governamentais, como se atuação nesses diferentes setores fosse indissociável e contígua. Nesse ponto cabe notar o papel de conexão desempenhado especialmente por universidades e pequenas empresas.

Não é à toa que nos EUA os recursos destinados a universidades e pequenas empresas são especialmente volumosos. Essa dinâmica permitiu ao longo dos anos uma larga expansão dos departamentos científicos das universidades, que alcançaram assim condições de liderar pesquisas de ponta em biotecnologia por exemplo. Mas a grande contribuição das universidades não é apenas nas descobertas e avanços científicos e sim na produção em série de cientistas e engenheiros extremamente capacitados a disposição para serem aproveitados pela indústria ou pelos centros de pesquisa do governo. (OWEN, 2017).

Em relação às pequenas empresas, vale lembrar que elas são um foco privilegiado de apoio por meio do programa SBIR/STTR, por meio das licenças especiais do NIH para start-ups e por meio das preferências que empresas pequenas detém na negociação de CRADAs. Essa ênfase na inserção das pequenas empresas faz todo sentido quando elas são compreendidas como fios condutores que transportam a pesquisa de uma etapa a outra, ou do pólo público para o pólo privado.

As grandes empresas são como o ponto final de chegada desse circuito, onde são canalizadas as principais inovações. Mas ainda assim cabe lembrar que a relação do Estado com essas empresas não é meramente indireta. Existem inúmeras interfaces entre o setor de pesquisa do governo e o setor de pesquisa das grandes empresas biofarmacêuticas, como as abordagens mais flexíveis do DARPA e do NCATS que aproximam empreendedores e líderes da indústria dos empreendimentos do DOD e do DHHS, os aportes diretos feitos pelo BARDA e pelo Bioshield, os CRADAs que permitem uma interação direta entre a infraestrutura estatal e a infraestrutura das grandes empresas no processo de P&D e abordagens novas como a colaboração entre NIH e Pfizer mencionada no capítulo anterior.

Portanto, percebemos que o modelo americano vai além do que poderíamos chamar de política de "fomento a inovação", pois ele cria uma relação tão simbiótica entre os diferentes atores que os papéis se tornam praticamente indistinguíveis, sendo difícil identificar onde começa e onde termina a função de cada um no ecossistema de inovação. Nesse sentido, o papel do sistema financeiro é um fator que não pode ser considerado exógeno ou complementar. A

própria Estratégia de Segurança Nacional atualmente em vigor borra as fronteiras entre os objetivos da defesa e os objetivos de dominação econômica, ideia essa capturada no discurso do presidente Trump ao declarar que "Segurança econômica é segurança nacional" (NSS,2017). Uma formulação que nos remete a Hilferding "Daí a exigência de que se levante uma bandeira de guerra que precisa ser vista por toda parte, para que a bandeira do comercio possa ser plantada em toda parte" (HILFERDING, 1985, p.302). Perante este modelo, podemos reforçar a tese apresentada no capítulo 1 de que o capitalismo é uma estratégia dentro das disputas interestatais e so prospera associado a um Estado forte e com um projeto expansionista.

Assim, o Estado moderno, que não fez o capitalismo, mas o herdou, ora o favorece, ora o desfavorece; ora o deixa estender-se, ora lhe quebra as molas. O capitalismo só triunfa quando se identifica com o Estado, quando ele é o Estado (BRAUDEL,1987, p.44)

Portanto, ao invés de indagar se são as empresas ou os Estados que ditam as regras do jogo, o modelo norte-americano nos convida a apostar na tese da simbiose, na qual “as distinções entre estado e grandes corporações são apagadas” (STRANGE, 1995, p.138).

O papel estratégico das patentes

Boa parte deste trabalho cooperativo, seja ele governo-indústria, governo-universidade, indústria-universidade ou indústria-indústria é viabilizado por meio do sistema de patentes (SCHACHT, 2012), que é uma espécie de circuito por meio do qual ocorre o transporte de inovações de uma esfera para a outra, ou de uma etapa do ciclo de inovação para outro e também a ferramenta por meio da qual, desde o início do século XX (DRAHOS, 2002), se articulam os oligopólios.

Essa importância estratégica das patentes está também cristalizada na atual “Estratégia de Segurança Nacional” que descreve o sistema de propriedade intelectual como “a base da indústria biomédica” (NSS, 2017, p.9) e reforça também que uma das ações prioritárias para proteger a Base de Inovação em Segurança Nacional (NSIB) é a proteção da propriedade intelectual. Nesse sentido a estratégia promete a combater a apropriação ilícita de conhecimento técnico e tecnológico do setor público e privado norte americano por competidores externos e dedicar esforços, inclusive de contra inteligência, para acabar com “roubo de propriedade intelectual”.

Cabe notar que este conceito de NSIB não havia sido tão enfatizado em administrações anteriores (FEAVER, 2017). A NSIB é definida como “a rede de conhecimento, capacidades e pessoas - incluindo a academia, os laboratórios nacionais e o setor privado - que transforma ideias em inovações, transforma descobertas em produtos e empresas bem-sucedidas comercialmente e protegem e ampliam o modo de vida americano” (NSS, 2017, p.21). Com base nesta definição percebemos que aquilo que conceituamos como complexo médico-tecnológico financeiro e o seu recorte relacionado a indústria biofarmacêutica estão implicados na NSIB. Além disso, este conceito reforça a percepção de que a ameaça do roubo de propriedade intelectual não é apenas um problema econômico, mas fundamentalmente uma ameaça a segurança nacional. Nessa construção percebemos a articulação entre os eixos que temos trabalhado até aqui: defesa-liderança tecnológica e economia-dominância financeira, tendo as patentes como um elemento de conexão destes dois eixos.

Como vimos, quando se trata da relação indústria-indústria, as patentes adquirem ainda um valor transacional, permitindo parcerias que são baseadas na troca de ativos entre empresas e que vão definir segmentações de mercado a nível global (VARGAS, 2015). Por isso, as empresas que não alcançam determinada massa crítica em propriedade intelectual não conseguem se inserir na rede fechada das empresas dominantes, que constroem assim barreiras à entrada eficazes e mantêm sua vantagem diferencial em relação às firmas excluídas da rede (HERSCOVICI, 2007, p.403). Nesse funcionamento há ainda uma modificação da natureza das rendas que as patentes geram, pois não se trata mais apenas de rendas diretas de monopólios, mas sim também robustas rendas referentes a pagamentos de royalties que correspondem ao licenciamento de alguma tecnologia apropriada por patente. Isso ficou evidente no caso do licenciamento do Tamiflu pela Gilead para a empresa suíça Roche, na medida em que as rendas obtidas foram essenciais para o posterior crescimento da Gilead.

As patentes são importantes para as empresas dominantes, mas também para as empresas pequenas, que não necessariamente tem a pretensão de adentrar a rede fechada das grandes empresas, mas sim de alcançar uma transação comercial vantajosa, que normalmente significa sua absorção por uma grande empresa. Essas empresas pequenas normalmente se sustentam por meio dos direitos de propriedade intelectual que detém. Isso é possível porque a *National Association of Securities Dealers* permite que empresas deficitárias atuem na bolsa de valores, a partir do momento que elas possuem determinado capital intangível (CORIAT, 2003, p.3). O economista Elli Malki (1997) analisou em maior detalhe a financeirização de empresas de biotecnologia (como é o caso da Pharmasset e outras adquiridas pela Gilead) e identificou

que muitas delas operam no vermelho, mas ainda assim obtêm um valor positivo considerável no mercado de ações. De acordo com o autor, o valor de uma empresa que perde dinheiro é baseado no seu potencial de ganhos futuros. Na biotecnologia este potencial normalmente é associado com direitos de propriedade intelectual detidos pela empresa em questão. Para comprovar esta hipótese, o autor analisou 46 empresas de biotecnologia para mostrar que de fato o valor da empresa reflete o valor de seus bens intelectuais e intangíveis.

As condições jurídicas e econômicas são assim reunidas para que se desenvolva uma economia especulativa financeirizada, introduzindo novos atores e estendendo essa lógica para os componentes públicos da Pesquisa. Essas evoluções vão se traduzir por uma modificação da natureza da concorrência e do progresso técnico, assim como das estratégias das empresas e das modalidades de acumulação do capital (HERSCOVICI, 2007, p.403)

Por último, não podemos deixar de mencionar que as patentes constituem ainda um fator relevante para o estabelecimento de uma distância mortal entre o progresso médico e as populações mais afetadas por enfermidades, quando viabilizam monopólios exercidos sobre medicamentos essenciais e outros bens de saúde. O argumento ideológico por trás das patentes invariavelmente alega que os altos preços cobrados por medicamentos são necessários para sustentar os investimentos da indústria na próxima geração de medicamentos, que salvarão muitas vidas, e que, portanto, os monopólios são uma forma de garantir o futuro da continuidade da pesquisa biomédica. Considerando-se que os principais condicionantes do consumo de medicamentos são o nível geral de renda e a sua distribuição (HASENCLEVER et al, 2010), esta narrativa nos remete ao conceito de Foucault (1988) de “poder matar para poder viver”, na medida em que se considera que populações de países mais pobres devem ser deixadas sem acesso a medicamentos para que a indústria biofarmacêutica possa salvar vidas nos países ricos. Considera-se ainda que o esforço de reverter esse quadro colocaria em risco a sobrevivência futura das populações dos países ricos. Ou seja, a eliminação biofísica do outro reforçaria o “potencial de vida e segurança” (MBEMBE, 2018, p.20). Ao colocar o debate em termos de sobrevivência, ativa-se uma racionalidade biopolítica na qual as estruturas econômicas têm autoridade de definir quem vive e quem morre, fazendo a decisão do preço de um medicamento equivaler a decisão de apertar um botão que lança uma arma de destruição em massa.

Financeirização e disputa interestatal

A financeirização normalmente é definida como a “avaliação da performance de uma empresa por métricas financeiras, tais como resultados por ação” (LAZONICK, 2010) e normalmente as fusões, aquisições e alianças estratégicas que envolvem acordos de

licenciamento cruzado, são encaradas como unicamente focadas no desempenho financeiro. No entanto é importante notar que essas estratégias, embora sejam conduzidas para gerar valorização das ações, também tem um efeito na estrutura da indústria. No caso do setor biofarmacêutico, fusões e aquisições por exemplo têm sido fundamentais para a criação do núcleo da indústria (BARANES, 2016).

Além disso, como vimos no caso da Gilead, as fusões e aquisições também contribuem para o aumento da quantidade de subsidiárias e filiais ao redor do mundo. Retomando o argumento de Tavares (2004), de que as práticas financeiras especulativas ao longo do século XX suscitaram centralização do capital e a formação de grandes empresas sob controle do capital financeiro, e de que a expansão internacional da economia norte-americana se deu em boa parte por meio das filiais do grande capital trustificado, podemos concluir que o histórico da Gilead reflete esta tendência conjuntural e funciona como um vetor da dominação econômica dos EUA.

Nesse sentido, um grande número de empresas nacionais tem se tornado filial de corporações multinacionais, desempenhando papéis secundários na cadeia de inovação e produção, como montagem de produtos (ZUCOLOTO, 2018). Nessas condições, o desmonte de empresas nacionais não pode ser entendido, de acordo com Chesnais (2003), como “destruição criativa”, mas como um processo de enfraquecimento e eliminação dos sistemas nacionais de inovação, afastando assim a possibilidade de competição tecnológica. Portanto, há um importante desdobramento geopolítico da conexão entre patenteamento, financeirização e estratégias expansivas das empresas.

Os processos identificados de concentração global da propriedade das empresas (através de fusões e aquisições) e da inovação tecnológica (patentes), com conseqüente processo de desnacionalização da indústria nacional, tendem a gerar vulnerabilidades econômicas e políticas, tornando vulneráveis a segurança de saúde e, de forma mais ampla, a segurança nacional. (PADULA, 2015 p.12)

O poder de negar a cura

Identificamos até aqui que os objetivos militares, tecnológicos e econômicos são encarados como indissociáveis e que esta relação se reflete numa estrutura simbiótica entre Estado, universidades e empresas, gerando uma zona de indeterminação entre eles.

A máquina financeira, montada de acordo com os interesses estratégicos dos EUA é, portanto, indissociável do processo de disputa tecnológica interestatal no qual os EUA buscam prevalecer. Notamos ainda que esta complexa rede de poder se expande na medida em que

amplia o controle sobre estruturas sociais, dentre as quais destacamos a noção de propriedade sobre bens intangíveis, como uma forma de solidificação do poder nas instituições, e a mentalidade que institui a necessidade por medicamentos, a expansão da demanda por medicamentos para condições antes não vistas como doenças e mais recentemente a criação de um mercado em torno da susceptibilidade e da performance humana, condições onde não há necessidade de uma doença existente para justificar a intervenção médica. Nesse sentido, controle de conhecimento e acumulação de riqueza caminham juntas.

Mas cabe interrogar o que essa estrutura de acumulação de poder, riqueza e conhecimento, representa para aqueles que estão a ela sujeitos, ou seja, indivíduos e populações para as quais os frutos do conhecimento biomédico são necessários. Aqui retomamos a obra de Agamben, que aponta que no horizonte biopolítico que caracteriza a modernidade, “o médico e o cientista movem-se naquela terra de ninguém, onde outrora somente o soberano podia penetrar” (AGAMBEM, 2007 p.166), ou seja, detém poder de decisão sobre vida e morte. Extrapolando os termos médico e cientista, podemos inferir que hoje as grandes empresas farmacêuticas ocupam este lugar e por meio do controle que exercem sobre conhecimentos e mercados, colocam em marcha uma espécie de “poder de negar a cura” para populações inteiras seja não registrando um produto onde ele é necessário ou tornando-o inacessível devido ao preço. Aqueles sujeitos a habitar essas zonas de exclusão passam em parte pelo processo de desligamento de seu estatuto político, habitando o que Agambem (2007) define como “campo”, um híbrido de direito e de fato, e onde qualquer questionamento sobre legalidade ou ilegalidade perde o sentido (AGAMBEM, 2007), pois a estrutura jurico-política dos campos é voltada para “realizar estavelmente a exceção” (AGAMBEM, 2007 p.177) a ponto que o poder não tem diante de si senão a pura vida sem qualquer mediação. Nessa perspectiva, as sucessivas crises de acesso a medicamentos podem ser lidas como genocídios legalizados, operados economicamente e inerentes ao processo de acumulação financeira-tecnológica dos EUA. São nessas condições que podemos associar a atuação das empresas biofarmacêuticas com aquilo que o pensador Achile Mbembe chama de “Necropolítica”, o exercício do poder de ditar quem deve viver e quem deve morrer, que por sua vez deriva de uma “instrumentalização generalizada da existência humana” (MBEMBE, 2018, p. 10).

CONCLUSÃO

Conforme proposto no início, seguimos a trilha do dinheiro, que é composta pelas enormes receitas da indústria farmacêutica, e seguindo esta trilha nos defrontamos com o controle do conhecimento exercido por estas empresas, que concentram não apenas receitas, mas amplos portfólios patentários e redes complexas de fusão e aquisição. Seguindo nessa direção inversa encontramos amplos pontos de conexão com o setor público e assim buscamos descrever e explicitar esta base de produção de conhecimento constituída pela estrutura estatal em P&D biomédica, privilegiando o Departamento de Serviços Humanos e de Saúde (DHHS) e o Departamento de Defesa (DOD). Mais ainda, trilhamos o caminho em direção a definição de prioridades que orientam os fluxos de financiamento que conectam setor público com setor privado. Indo nessa direção apontamos para a relevância do setor defesa, na definição da fronteira tecnológica, processo este que se desdobra no processo de acumulação financeira que foi nosso ponto de partida, mas também na liderança militar, que compreendemos ser um objetivo indissociável ao objetivo de dominação econômica.

Nesse trabalho exploratório, selecionamos 15 documentos de reflexão estratégica e com base neles listamos 4 categorias de prioridades. Dentro dessas categorias selecionamos dois temas, doenças infecciosas e biologia sintética, que foram observados mais a fundo quando do exame a respeito da estrutura estatal em P&D biomédica. O tema da biologia sintética foi retomado ainda no capítulo 3 para ilustrar as relações Estado-Empresas dentro do estudo de caso selecionado. Em relação a estrutura estatal em pesquisa biomédica, identificamos em especial que o DOD possui 22 laboratórios e centros de pesquisa atuam na área biomédica, o que equivale a 35% da rede de laboratórios e centros de pesquisa do DOD, reforçando a tese de ser este um ator relevante. Identificamos ainda investimentos em todos os níveis de P&D e uma grande variedade de iniciativas de apoio ou financiamento. Dentre estas, selecionamos três mais representativas que serviram de base para as análises no capítulo 3. Analisamos também 25 documentos submetidos pela empresa Gilead à Comissão de Transações e Ativos dos EUA, além de diversas outras bases que foram usadas para montar um novo modelo de análise a respeito da arquitetura financeira e de controle de conhecimento das grandes empresas farmacêuticas norte-americanas.

Por meio dessas análises qualitativas não queremos sugerir que existe um ambiente totalmente sinérgico e livre de tensões na relação Estado-Empresas, ao invés disso procuramos explicitar a ocorrência dessas sinergias e como elas ajudam a caracterizar o contexto norte americano e seu ecossistema de inovação biomédica.

Esperamos por meio desta pesquisa contribuir com mapeamentos relevantes sobre a estrutura estatal de pesquisa, sobre os pontos de conexão entre setor público e privado e sobre as diretrizes estratégicas que orientam estas interações. Também esperamos que a pesquisa sirva de referência para a elaboração de novos modelos de análise a respeito das grandes empresas farmacêuticas, levando em conta todas as suas extensões financeiras e tecnológicas bem como a articulação entre as duas.

Nesta investigação exploratória, incorporamos a perspectiva realista, a perspectiva institucionalista e o estruturalismo econômico nas análises sobre os laços entre Estado e mercado no campo biofarmacêutico, questionando assim algumas formulações teóricas da vertente neo-clássica e neo-schumpeteriana e estabelecendo alguns diálogos com a vertente pluralista. Mais especificamente, interrogamos a tese da "nova economia" e do "capitalismo acionista" por não incorporarem de forma central a questão do poder em suas análises. Nos opomos também a tese da "militarização da medicina", ao propor que onexo entre poder e saúde remonta ao processo de formação dos estados-nações e tem assumido distintas formas, mais ou menos pronunciadas, no entanto a centralidade das questões da defesa tem sido uma constante na forma como a saúde é inserida nos cálculos do poder. Por fim aliamos a tese do poder estrutural a tese da biopolítica para identificar uma conexão simbiótica entre poder, riqueza e conhecimento no campo biofarmacêutico que se manifesta como uma zona de indistinção entre liderança tecnológica, dominação econômica e dominação social.

Dentre as possíveis investigações futuras empíricas derivadas desta pesquisa, existe uma série de tópicos a serem explorados. Uma linha de investigação relevante seria explorar outros pontos de conexão entre defesa, saúde e indústria que revelam o funcionamento do complexo médico-tecnológico-financeiro no setor biofarmacêutico. Nesse sentido seria interessante compreender melhor o campo dos ensaios clínicos, onde, conforme identificamos, atuam e se expandem as Organizações de Contrato de Pesquisa (CROs), mas também onde as Unidades Militares de Tratamento (MTFs) são utilizadas, inclusive por meio de parcerias com a iniciativa privada. Este, portanto, pode se revelar um importante elo do complexo.

Outra possibilidade de pesquisa seria analisar o marco legal que foi gradativamente favorecendo o estabelecimento e intensificação de fluxos de colaboração e transferência de recursos entre centros públicos de pesquisa, universidades e empresas na área biomédica, bem como as leis que foram criando o ambiente econômico onde ocorrem essas interações, como por exemplo o Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) de 1992, que criou a "indústria do ensaio clínico", fazendo com que as pesquisas que aconteciam majoritariamente em centros

acadêmicos (80% em 1992) migrassem para CROs contratadas pelas empresas biofarmacêuticas, onde em 2015 ocorriam cerca de 75% das pesquisas.

Quando se trata da atuação das empresas, seria relevante avaliar quanto dos conhecimentos e pesquisas que absorvem são de fato levados adiante, considerando-se que muitas pesquisas são terminadas após processos de fusão e aquisição. Sobre as empresas seria também oportuno investigar mais a fundo a estrutura de *co-ownership* entre as grandes empresas farmacêuticas, para elucidar melhor em que bases se dão as relações entre o governo norte-americano e empresas não-americanas. No tema da financeirização, indicamos que há uma forte similaridade na estrutura do controle acionário de grandes empresas farmacêuticas, das grandes CROs e dos grandes grupos de seguradoras de saúde, portanto um desdobramento relevante seria investigar como a similaridade no controle acionário se relaciona com a convergência de interesse entre essas três indústrias, todas elas peças relevantes dentro do complexo médico-tecnológico-financeiro.

As motivações e implicações geopolíticas da dispersão geográfica dos centros de pesquisa e vigilância dos EUA identificados no capítulo 2 também seriam um importante tópico de pesquisa, inclusive articulando esse elemento com a dispersão geográfica das grandes empresas norte-americanas.

Em relação a pesquisa histórica, existem muitos caminhos que podem ser seguidos a partir desta pesquisa como por exemplo a genealogia da farmacologia como prática social (sugestão presente na obra de Foucault), ou o processo de nascimento da indústria farmacêutica a partir da indústria química. Outro caminho seria uma investigação histórica e geográfica das relações entre epidemias e guerras, ou o histórico do desenvolvimento tecnológico e do debate político em torno das armas biológicas.

Por fim, alguns estudos de caso relevantes seriam aplicar a metodologia aqui proposta a outras grandes empresas norte-americanas e, além disso focar em alguns temas específicos como pesquisas relacionadas ao vírus influenza, que é uma constante preocupação de biodefesa e já gerou notáveis episódios de disputa interestatal e intercapitalista; e também o projeto genoma humano, que foi promovido sob o manto da cooperação internacional, mas contribuiu para avanços científicos na área biomédica que são distribuídos de forma assimétrica.

Em relação a recomendações políticas, destacamos a necessidade de um monitoramento mais atento a atuação do setor de defesa no ordenamento do sistema norte-americano de inovação biomédica, pois constitui um importante núcleo de estabelecimento dos avanços tecnológicos e dispõe de uma vasta rede de centros de pesquisa e de mecanismos de coordenação. Esse olhar atento pode ser estendido para outras esferas, como a organização de

ciência e tecnologia da OTAN. Além disso, argumentamos que o sistema financeiro deve ser analisado e compreendido em conexão com essas prioridades estratégicas da defesa, pois para compreender qualquer equação da economia política internacional não podemos negligenciar como denominador comum o fato de que os EUA vêm reafirmando sua hegemonia desde os anos 80 e se constituindo, talvez com o Trumpismo de forma mais desnudada do que nunca, como um império financeiro-militar global, dedicado a ocupar cada vez mais territórios econômicos e destinado a concentrar cada vez mais domínio tecnológico. Essa constatação pode ser danosa para os ideais de saúde global e cooperação internacional em saúde, pois inocula a desconfiança de que interesses nacionais velados se movimentam sob o manto das relações de cooperação. Mas de que servem os ideais se não passam pelo teste do realismo mais extremo?

Assim sendo, cabe acrescentar ainda o tema das novas modalidades de conflito, cristalizadas no termo “guerra híbrida”, nas quais as intervenções para remover regimes são muito mais focadas em esforços de inteligência, guerra cultural, guerra de informação e desestabilização do que em intervenções militares. Este tema inevitavelmente tem trazido à tona a relação entre ciência e política, na medida em que as tecnologias de ponta, para muito além de sua aplicação em armamentos avançados, são os fatores decisivos a respeito de quem pode operar essa nova modalidade de guerra e de quem está a ela vulnerável. É nessa perspectiva que a tão mencionada 4ª revolução industrial adquire ainda mais relevância, pois contribui para convergir e fundir os domínios físico, virtual e biológico (SHAFFER, 2017, p.83). As ciências da vida estão, portanto, profundamente implicadas nesta revolução e na geração de tecnologias emergentes que expandem as possibilidades de guerra híbrida. Assim sendo, não seria plausível pensar em termos de uma “geopolítica biofarmceutica” onde as decisões sobre que tecnologias difundir e que tecnologias reter passa por cálculos estratégicos e não apenas mercadológicos? Ainda mais considerando-se que a mola propulsora dos avanços tecnológicos é, em última instância, o Estado e suas motivações geopolíticas?

Compreender esta complexidade é antes de mais nada um compromisso com as agendas de transformação pautadas pelo ideal de acesso a medicamentos para todos e inovação aberta, transparente, colaborativa e voltada para as principais necessidades globais de saúde, embora essa compreensão nos leve a desacetitar no alcance dessas metas pela via das plataformas multilaterais. Ainda assim, ao analisar os documentos da inteligência norte americana e demais esferas de reflexão estratégica, nos deparamos com comentários que reconhecem o papel do ativismo em saúde no calcance de alguns espaços que preservam a saúde universal ou reconhecem a criação de circuitos de inovação por comunidades independentes de cientistas,

revelando assim que ao menos existem forças antagônicas a um completo domínio da pesquisa biomédica pela lógica bélica e financeira.

Tendo como base esta lição deixada pelo ativismo popular e científico, nos resta concluir que ocupar e projetar zonas autônomas ao funcionamento do complexo médico-tecnológico-financeiro é uma estratégia adequada para reduzir sua influência e a probabilidade de sujeição as vulnerabilidades que ele automaticamente gera em sua orbita. Nesse sentido existem exemplos dispersos, como o modelo cubano, baseado na atuação de instituições públicas do início ao fim do ciclo de inovação biomédica²³⁷, totalmente integradas e atuando em colaboração ao invés de competição, isolando assim as vulnerabilidades de se expor ao modelo financeirizado. Por meio desta estratégia, Cuba constitui, desde os anos 80, uma referência no desenvolvimento de tratamentos de ponta em áreas de alta complexidade tecnológica²³⁸. Outra forma de contornar a hegemonia norte-americana é um retorno a era “pré-flexenariana”, questionando a sumpremacia das intervenções biofarmacêuticas. Nesse sentido, os BRICS têm apostado na elevação do status da medicina tradicional como forma de garantia do cumprimento dos objetivos de saúde pública, tendo sido esse um tema da declaração de Ministros da Saúde dos BRICS em 2016²³⁹, o que ensejou um encontro de Alto Nível sobre Medicina Tradicional em 2017 e uma menção ao tema na declaração presidencial dos BRICS daquele mesmo ano, apontando para o estabelecimento de uma cooperação regular no tema.

Mas acima de tudo, a redução das margens de aplicação dos direitos de propriedade intelectual seria uma forma contundente de desarmar as assimetrias que tem sido geradas pelo funcionamento do complexo médico-tecnológico-financeiro no setor biofarmacêutico, multiplicando assim a possibilidade de criação de zonas autônomas. Uma implosão de tal magnitude, talvez so seja possível se a fagulha surgir no próprio contexto norte-americano. Algo que pareceria improvável há poucos anos atrás, mas considerando-se que desde a corrida presidencial de 2016 os altos preços de medicamentos configuram um dos principais debates nacionais e que em fevereiro de 2019 sete altos executivos de empresas biofarmacêuticas foram depor no congresso norte-americano a este respeito, vemos uma fissura significativa se abrindo, que podemos atribuir ao somatório das vozes vindas de outros cantos do planeta que transformaram sua exclusão em um poderoso questionamento ético, moral e político.

²³⁷ O modelo Cubano é composto por centros de pesquisa-produção ou instituições de ciclo completo, financiadas integralmente pelo governo: https://www.who.int/phi/publications/Cuba_case_studySP.pdf

²³⁸ De 1989 até 2018, Cuba recebeu 9 medalhas de ouro da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) por suas invenções biotecnológicas, que foram destacadas por seu alto impacto econômico e social.

²³⁹ “Acknowledged the value and importance of traditional and alternative systems of medicine as a means of achieving holistic healthcare, and the need of experience and knowledge-sharing for securing public health needs”

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAHAM, John (2010). “Pharmaceuticalization of Society in Context: Theoretical, Empirical and Health Dimensions.” *Sociology* 44(4):603–22.

AGAMBEN, Giorgio (2004). *Estado de exceção*. São Paulo: Boitempo, 2004.

AGAMBEN, Giorgio. (2006) *On Security and terror*. Disponível em <<https://libcom.org/library/on-security-and-terror-giorgio-agamben>>, Acesso em 10/08/2017.

AGAMBEN, Giorgio (2007). *Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Belo Horizonte, ed UFMG, 2007

ASBREM (2017). *Integrated DoD Biomedical Research and Development Strategy Medical Innovation for the Future Force*. Armed Services Biomedical Research, Evaluation and Management. December 2017

ATKINSON, Robert (2014). *Understanding the U.S. National Innovation System*. Information Technology and Innovation Foundation. 2014.

BARANES, Avraham (2016). *An original institutionalist approach to the structure, conduct, and performance of the pharmaceutical industry: the importance of intangible assets*. a dissertation in Economics and Social Sciences Consortium Presented to the Faculty of the University of Missouri-Kansas City, 2016

BARNEY, Timothy (2014). *Diagnosing the Third World: The “Map Doctor” and the Spatialized Discourses of Disease and Development in the Cold War*. Rethoric and communication Studies Faculty publication, 19. University of Richmond. 2014.

BRAUDEL, Fernand (1988). *Civilização material, economia e capitalismo- séculos XV-XVIII*. São Paulo: Martins Fontes, V. 3, 1988

BRAUDEL, Fernand (1987). *A Dinâmica do Capitalismo*. Rio de Janeiro: Editora Rocco, 1987.

CASSIER, Maurice (2016). *Between financial capitalism and humanitarian concerns*. The Making of Pharmaceutical Value: Drugs, Diseases and the Political Economies of Global. Outubro de 2016

CBDP (2017) *Defense-Wide Justification Book Volume 4 of 4*, Department of Defense Fiscal Year (FY) 2018 Budget Estimates. Chemical and Biological Defense Program - May 2017.

CBDP (2017b). *Chemical and Biological Defense Program Annual Report to Congress*, 24 de março de 2017

CHASE-DUNN et all (2005). *Futures of biotechnology and geopolitics*. IROWS Working Paper 23, v. 5-31-06, 2005.

CHESNAIS, François (2004). O Capital portador de juros: acumulação, internacionalização, efeitos econômicos e políticos. In: CHESNAIS, F (org.). A finança mundializada: raízes sociais e políticas, configuração consequências. Boitempo, São Paulo, 2004.

CHESNAIS, François (2002). A teoria do regime de acumulação financeirizado: conteúdo, alcance e interrogações. In Economia e Sociedade, Campinas, v. 11, n. 1 (18), p. 1-44, jan./jun. 2002

CHESNAIS, François (2003). The theory of accumulation regimens. 2003

CLAUSEWITZ, Carl von (1996). Vom Kriege. Da guerra. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

CLEMENTE, J. (2013). Medical Intelligence. *Intelligencer: Journal of U.S. Intelligence Studies*, 2013

COBURN, David, George M. Torrance and Joseph M. Kaufert (1983). Medical dominance in Canada in historical perspective: the rise and fall of medicine? *International Journal of Health Services*, Volume 13, Number 3, 1983

COMAROFF, Jean (2007). Beyond Bare Life: AIDS, (Bio) Politics, and the Neoliberal Order *Public Culture* Winter 2007

CORIAT, Benjamin (2003) “Droits de propriété intellectuelle, marchés financiers et innovation. Une configuration soutenable ?” In *La lettre de la régulation* 45, Juillet, Paris.2003

CRADA Annual Report 2017. Department of the Navy. November 2017.

DARPA (2017) Defense Advanced Research Projects Agency. Defense-Wide Justification Book Volume 1 of 1. Budget Estimates FY 2018 • RDT&E Program, Maio de 2017

DARPA (2015). Defense Advanced Research Projects Agency - Breakthrough technologies for national security, Março, 2015.

DAVISON, Neil (2007). ‘Off the Rocker’ and ‘On the Floor’: The Continued Development of Biochemical Incapacitating Weapons. *Bradford Science and Technology Report* No. 8

DHA (2017). The Defense Health Agency. Stakeholder Report

DHA (2018). Defense Health Agency. Strategy FY2019-2021. Global Emerging Infections Surveillance

DHB (2017) Improving Defense Health Program Medical Research Processes, Defense Health Board (DHB), Agosto, 2017.

DHP-R2 – (2017). Defense Health Program. Budget Estimates. Operation and maintenance procurement research, development, test and evaluation Volume 1: Justification Estimates Volume 2: Data Book, Maio 2017.

DILGER, Robert J (2019). Small Business Administration: A Primer on Programs and Funding. Congressional Research Service (CRS), January 17, 2019.

DRAHOS, Peter (1996) Global Law Reform and Rent-Seeking: The Case of Intellectual Property. Australian Journal of Corporate Law. 1996.

DRAHOS, P, (2002) Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy? Earthscan Publications, London, 2002

DRAHOS, Peter & BRAITHWAITE, John. (2002). Intellectual Property, Corporate Strategy, and Globalisation: TRIPS in Context. Wisconsin International Law Journal. 20. 451-480.

DROZDIAK, Natalia (2015). The Virus Hunters: Banishing the Scourge of AIDS. Published by KU Leuven Research & Development, 2015

DOC (2016), ITA Pharmaceuticals Top Markets Report: pharmaceuticals Department of Commerce – DOC- International Trade Administration.

DOD (2009), Department of Defense INSTRUCTION NUMBER 6420.01 March 20, 2009

DOD Guide (2017) FY2018 Research Funding at the Department of Defense (DOD), Jul 2017

DOD Guide (2015) FY2016 Research Funding at the Department of Defense (DOD), may 2015

DOD PROGRAM CHARTS (2017). Department of Defense.

DOD R-1 (2017). RDT&E PROGRAMS (R-1) Department of Defense Budget Budget Amendment to the Fiscal Year 2018 President's Budget Request for BASE + Emergency + Overseas Contingency Operations (OCO) Nov 2017, Office of the Under Secretary of Defense (Comptroller)

DOD R-1 (2018) RDT&E PROGRAMS (R-1) Department of Defense Budget Fiscal Year 2019 REVISED FEBRUARY 13, 2018 Office of the Under Secretary of Defense (Comptroller)

ESENSTEN JH, Bluestone JA, Lim WA (2017). Engineering therapeutic T cells: from synthetic biology to clinical trials. Annu Rev Pathol 2017. 12:305–30.10.1146/

ELIAS, Norbert (1993). O processo civilizador. Rio de Janeiro: Zahar. V.2- Formação do Estado e civilização, 1993.

EXHIBIT R-2 (2016), RDT&E Budget Item Justification: PB 2017 Army, february 2016

FEAVER, Peter (2017). Five Takeaways from Trump's National Security Strategy. Foreign Policy. 18 de dezembro de 2017. Disponível em: <https://foreignpolicy.com/2017/12/18/five-takeaways-from-trumps-national-security-strategy/>

FIORI, José Luis (1999) Estados, moedas e Desenvolvimento em José Luís Fiori, Estados e Moedas no Desenvolvimento das Nações, Editora Vozes 1999.

FIORI, José Luís (2004). Prefácio – conjecturas e história. In: História, Estratégia e Desenvolvimento. Para uma Geopolítica do Capitalismo. 1a. edição, São Paulo, Boitempo Editorial, 2014.

FIORI, José Luís (2004). “Formação, Expansão e Limites do Poder Global”, in : FIORI, José L. da C. (org.) O Poder Americano, Editora Vozes, Petrópolis, 2004.

FIORI, José Luís (2010). Sistema mundial, América do Sul, África e “potências emergentes”, Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde Rio de Janeiro; 2010

FIZER Colonel Ron (2018). Principal Director for Chemical and Biological Defense. Chemical and Biological Defense Program Update to the Advance Planning Briefing for Industry.

FORM 10K (1997-2018). Securities and Exchanges Commission. Gilead Sciences 10-K filings (Annual Report).

FOUCAULT, Michel (1988). História da Sexualidade I – A vontade de saber. Rio de Janeiro: Graal, 1988

FOUCAULT, Michel (2006). Microfísica do poder. Rio de Janeiro: Graal, 2006

FOUCAULT Michel (2008). Segurança, Território, População. Curso dado no College de France (1977-1978) MARTINS Fontes, São Paulo. 2008

FRISCHKNECHT, F. (2003). “The history of biological warfare: Human experimentation, modern nightmares, and lone men in the twentieth century,” EMBO Reports 4 (special issue): S47

FROUD, Julie, Johal, Sukhdev, Leaver, Adam, Williams, Karel. (2006). Financialization and Strategy. Narrative and Numbers. London/New York: Routledge.

GAGNON, Marc-André (2007). Capital, Power and Knowledge According to Thorstein Veblen: Reinterpreting the Knowledge-Based Economy. JOURNAL OF ECONOMIC ISSUES Vol. XLI No. 2 June 2007.

GAGNON, Marc, André (2016). Tackling the Corruption of Pharmaceutical Markets: Addressing the Misalignment Between Financial Incentives and Public Health. Symposium Combating Corruption in Health Care and Pharmaceuticals Munk School of Global Affairs, University of Toronto November 28, 2016.

GAGNON, Marc André (2006). Finance and differential accumulation in the global pharmaceutical industry. Notes de conférences – décembre 2006 Chaire de Recherche du Canada en Mondialisation, Citoyenneté et Démocratie.

GALKINA Cleary E, Beierlein JM, Khanuja NS, McNamee LM, Ledley FD (2018). Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. Proc Natl Acad Sci U S A. 2018;115(10):2329–2334. Published online 2018 Feb 12.

GALLO, Marcy E. Federally Funded Research and Development Centers (FFRDCs): Background and Issues for Congress. Congressional Research Service (CRS), 2017.

GALLO, Marcy E. Defense Advanced Research Projects Agency: Overview and Issues for Congress. Congressional Research Service (CRS), July 24, 2018

GALLO, Marcy E. Defense Primer: Under Secretary of Defense for Research and Engineering, Congressional Research Service (CRS) 27 de Julho de 2018 b

GAO, (2017). BIOLOGICAL DEFENSE Additional Information That Congress May Find Useful as It Considers DOD's Advanced Development and Manufacturing Capability. United States Government Accountability Office Report to Congressional Committees, July 2017.

GAO, (2018). Defense science and technology Actions Needed to Enhance Use of Laboratory Initiated Research Authority.

HARDMAN&CO. (2018). Global Pharmaceuticals. 2017 industry statistics. Disponível em: <https://www.hardmanandco.com/wp-content/uploads/2018/09/global-pharmaceuticals-2017-industry-stats-april-2018-1.pdf>

HARDT, Michael; NEGRI, Antonio de (2010). Tradução Birilio Vargas 9 ed, Rio de Janeiro: Record, 2010

HASENCLEVER, Lia et al (2010). Economia industrial de empresas farmacêuticas. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HERSCOVICI, Alain (2007). Capital intangível e direitos de propriedade intelectual: uma análise institucionalista. Revista de Economia Política, vol. 27, nº 3 (107), pp.394-412, julho-setembro/2007

HILFERDING, Rudolf. (1985). O capital financeiro. São Paulo: Nova Cultural, 1985. (Col. Os Economistas)

HIRATUKA, Célio & Rocha, Marco & Sarti, Fernando. (2016). Financeirização e internacionalização no setor de serviços de saúde: impactos sobre o brasil. 1º Encontro da Nacional de Economia Industrial e Inovação.

ISMAIL, Asif (2011). Bad for Your Health: The U.S. Medical Industrial Complex Goes Global in The global industrial complex: systems of domination. Lexington Books, 2011.

KAISER (2013). The U.S. Department of Defense and Global Health: Infectious Disease Efforts. Kaiser family foundation, 2013.

KAISER (2012). The u.s. department of defense and global health: technical volume. Kaiser family Foundation. September 2012

KELLER, M. R., & BLOCK, F. (2013). Explaining the transformation in the US innovation system: the impact of a small government program. Socio-Economic Review, 11(4), 629–656.

KRAFT, Michael; Marks, Edward (2016). U.S. Government Counterterrorism: A Guide to Who Does What. Boca Raton, Florida: CRC Press. ISBN 9781439851470. OCLC 635488871 – via Google Books

- KRASNER, Stephen D. *Power, the State and Sovereignty: Essays on international relations*. Oxfordshire: Routledge, 2009
- LAKOFF, A (2005). *Pharmaceutical reason: knowledge and value in global psychiatry*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005.
- LAZONICK, William (1993). *Business Organization and the myth of the market economy*. Cambridge University Press, 1993.
- LAZONICK, Wiliam (2010). *Innovative Business Models and Varieties of Capitalism: Financialization of the U.S. Corporation*. *Business History Review* 84 (Winter 2010): 675–702. 2010
- LAZONICK, William (2013). *The Financialization of the U.S. Corporation: What Has Been Lost, and How It Can Be Regained*. *Seattle University Law Review* [Vol. 36:857], 2013.
- LAZONICK, William. (2016) *Life Sciences? How “Maximizing Shareholder Value” Increases Drug Prices, Restricts Access, and Stifles Innovation*. Submission to the UN High Level Panel on Access to Medicines. 2016.
- LAZONICK, William et all (2017). *US Pharma’s Financialized Business Model*. Institute for new economic thinking. Working Paper No. 60. July 13, 2017.
- MACIEJKO L, Smalley M & Goldman A (2017) *Cancer immunotherapy and personalized medicine: Emerging technologies and biomarker-based approaches*. *J. Mol. Biomark. Diagn* 8
- MAQUIAVEL, Nicolau (2004). *O Príncipe*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2004.
- MALKI, Elli. *Intellectual property and the valuation of biotechnology companies: GEN-dex versus Dow Jones*. 1997
- MAZZUCATO, Mariana, Roy, V. (2017). *Rethinking Value in Health Innovation: from mystifications towards prescriptions*. IIPP Working Paper Series, 04, 2017.
- MAZZUCATO, Mariana (2016) *From market fixing to market-creating: a new framework for innovation policy*, *Industry and Innovation*, 23:2, 140-156, DOI: 10.1080/13662716.2016.1146124
- MAZZUCATO, Mariana (2013) *The Entrepreneurial State: Debunking public vs private sector myths*. Anthem Press. 2013
- MAZZUCATO, M. e LAZONICK, W. (2013). *The risk-reward nexus in the innovation-inequality relationship: who takes the risks? Who gets the rewards?*. *Industrial and Corporate Change*, Volume 22, Number 4, pp. 1093–1128.
- MBEMBE, Achille (2018). *Necropolítica*. N-1 edições. São Paulo, 2018.
- MEDEIROS, Carlos Aguiar (2004) *“O Desenvolvimento Tecnológico Americano no pós-Guerra como um Empreendimento Militar”* In: FIORI, J.L. (org.) *O Poder Americano*, Editora Vozes, Petrópolis.

METRI, Mauricio (2010). *Controvérsia sobre o Capital Financeiro*. Texto didático. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2010.

METRI, Mauricio (2018). *Guerra, virtù e ética em Maquiavel* in: FIORI, J.L (org.) *Sobre a Guerra*. Editora Vozes, Petrópolis, RJ

MG HOLCOMB, Barbara R. U.S. Army Medical Research and Materiel Command, Medical, Biomedical & Biodefense: Support to the Warfighter Symposium, June 14, 2017

MYSKA, Alison (2017). *DTRA Chemical and Biological Technologies Overview*, 2017

NASEM (2018). *Biodefense in the Age of Synthetic Biology*. Washington, DC: The National Academies Press. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine

NBS (2018). *National Biodefense Strategy of the United States of America*, 2018

NDS (2018) *National Defense Strategy of the United States of America, 2018: Sharpening the American Military's Competitive Edge*:

NIC (2001). *The Biological Warfare Threat*. National Intelligence Council -

NIC (2008). *Strategic Implications of Global Health*. National Intelligence Council

NIC (2003) *SARS: Down But Still a Threat*. National Intelligence Council -

NIC (2002) *The Next Wave of HIV/AIDS: Nigeria, Ethiopia, Russia, India, and China*. National Intelligence Council – 2002

NICHOLS, Gregory (2018). *The Future of Destruction: Synthetic Biology* AC Journal • Volume 5 • Issue 1 • Spring 2018 • 39. Article · March 2018.

NIE (2000). *The Global Infectious Disease Threat and Its Implications for the United States*. National Intelligence Estimate -National Intelligence Council 2000.

NIH (2016) *Technology Transfer Activities. ANNUAL REPORT*, 2016.

NIILER, Eric (2002). *Bioterrorism—biotechnology to the rescue?* *Nature biotechnology*, Vol 20. 2002 (revista)

NIST (2016). *Federal Laboratory Technology Transfer Fiscal Year 2014 Summary Report to the President and the Congress Prepared by: National Institute of Standards and Technology U.S. Department of Commerce*, October 2016

NITZAN, J. (1998) *Differential accumulation: towards a new political economy of capital*. *Review of International Political Economy* 5:2 Summer 1998: 169–216.

NRC (2001). *Opportunities in Biotechnology for Future Army Applications*. Washington, DC: The National Academies Press. National Research Council

NRC (2006). *Globalization, Biosecurity, and the Future of the Life Sciences*. Washington, DC: The National Academies Press. National Research Council

NRC (2011). *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*. National Research Council

NRC (2012) *Determining Core Capabilities in Chemical and Biological Defense Science and Technology*. National Research Council Washington, DC: The National Academies Press.

NRC (2004). *Biotechnology research in an age of terrorism: confronting the dual use dilemma*. National Research Council, 2004.

NSS (2017). *National Security Strategy of the United States of America*, December 2017

ODNI (2013) *U.S national intelligence overview*. Office of the Director of National Intelligence.

OIT (2015). *Technical Assessment: Synthetic Biology*. Office of Technical Intelligence (OTI), January 2015.

OMB (2017). *Analytical perspectives budget of the U.S. government. fiscal year 2017 office of management and budget (OMB)*.

OWEN, Geoffrey (2017) *Lessons from the US: innovation policy*. Policy Exchange, Westminster, London.

PADULA, Raphael et al (2015). *Complexo econômico-industrial de saúde, segurança e autonomia estratégica Para Pensar a Inserção do Brasil Frente ao Mundo*.-Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2015.

PADULA, Raphael (2017). *Economia Política Internacional da Saúde, autonomia estratégica e segurança nacional*. *Rev. Carta Inter.*, Belo Horizonte, v. 12, n. 2, 2017, p. 174-196.

PARASCANDOLA, John (1985). *Industrial Research Comes of Age: The American Pharmaceutical Industry, 1920-1940*. *Pharmacy in History*, Vol. 27, No. 1 (1985), pp. 12-21.

RA (2017). *U.S. Investments in Medical and Health Research and Development 2013 - 2016*. Research America (RA), 2017.

ROY, Victor (2017). *The Financialization of a Cure: A Political Economy of Biomedical Innovation, Pricing and Public Health*. Dissertation submitted at King's College, University of Cambridge for the degree of Doctor of Philosophy. June 2017

ROY, Victor e KING, Lawrence. (2016). "Betting on Hepatitis C: How Financial Speculation in Drug Development Influences Access to Medicines." *BMJ* 354:i3718.

ROSE, Nikolas. (2011) *Biopolítica molecular, ética somática e o espírito do biocapital in Corpo, gênero e sexualidade: instâncias e práticas de produção nas políticas da própria vida / Luís Henrique Sacchi dos Santos, Paula Regina Costa Ribeiro (orgs.). – Rio Grande : FURG, 2011*

- SALTER, Brian (2011). Biomedical Innovation and the Geopolitics of Patenting: China and the Struggle for Future Territory. *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal* (2011) 5:341–357
- SARGENT JR., John F (2018). Defense Science and Technology Funding, Congressional Research Service (CRS), February 21, 2018.
- SARGENT JR, John F (2018b). Federal Research and Development Funding: FY2018. Congressional Research Service (CRS), January 25, 2018
- SCHACHT, Wendy H. Federal R&D, drug discovery and pricing: Insights from the NIH-University-Industry Relationship. Congressional Research Service (CRS), November 30, 2012.
- SHAFFER, Alan (2017). Emerging technologies in a future/hybrid warfare context In: *Shifting Paradigm of War: Hybrid warfare* ÖZEL, Yücel e İNALTEKİN, Ertan (orgs) İstanbul-2017
- SCHUMPETER, Josef, A. Capitalismo, democracia e Socialismo. Rio de Janeiro, Zahar, 1984.
- SELL, Susan (2011). TRIPS Was Never Enough: Vertical Forum Shifting, FTAS, ACTA, and TTP, 18 *J. Intell. Prop. L.* 447 (2011)
- SENATE HEARING 107-452 (2001), Subcommittee of the committee on appropriations united states senate one hundred seventh congress first session bioterrorism, 2001
- SINGHROY, Diane PhD (2017). The public-sector role in funding CAR T Technologies. *Knowledge Ecology International* September 2017
- SOIBELMAN, Israel (2017). MIT Lincoln Laboratory Overview. SENEDIA Tech Talk. November 2017
- STARR, Paul. (1982). *The Social Transformation of American Medicine*. Basic Books, 1982.
- STRANGE, Susan (1994). *States and Markets*. London/ New York. Continuum 1994.
- SYLOS-LABINI, P. Oligopoly and technical progress. Cambridge, Harvard University Press, 1962
- SI, T. e ZHAO, H. (2016)/ a brief overview of synthetic biology research programs and roadmap studies in the United States. *Synthetic and Systems Biotechnology* 1 (2016) 258 e 264
- TAVARES, M.C.; MELIN, L.E. Pós-escrito 1997: *A reafirmação da hegemonia norte americana*. In: TAVARES, M.C.; FIORI, J.L (org.). *Poder e Dinheiro – Uma economia política da globalização*. Petrópolis, RJ: Vozes, 1997.
- TAVARES, M. C. e BELLUZZO, L. G. (2004) “A mundialização do capital e a expansão do poder americano”. In: FIORI, J. L (org.) *O Poder Americano*. Editora Vozes, Petrópolis, RJ
- TAVARES, M.C (2009), A crise financeira atual. Paper Itamaraty 30 04 2009.

TEIXEIRA, Ernani (2018). Guerra, moeda e finanças in: FIORI, J.L (org.) Sobre a Guerra. Editora Vozes, Petrópolis, RJ

TEIXEIRA, Ernani (2014). A crise do sistema financeiro globalizado contemporâneo. Revista de Economia Política, vol. 34, no 3 (136), pp. 433-450, julho-setembro/2014.

VAN HECKE, Martine e GILS, Ben (2019). Médicaments Vous les payez deux fois, testsanté 149, publicado em 2019.

VARADARAJAN, Tunku (2017). The Business of Saving Lives. The Wall Street Journal. 20 de outubro de 2017. Disponível em: <https://www.wsj.com/articles/the-business-of-saving-lives-1508538402>

VARGAS, M. A (2015). Indústria de Base Química no Brasil: potencialidades, desafios e nichos estratégicos. In Brasil Saúde Amanhã: Complexo Econômico Industrial da Saúde. 2015

VAZ, P. e PORTUGAL, Daniel. A FELICIDADE É QUÍMICA E PODE SER VENDIDA? as dimensões éticas e mercadológicas da razão farmacêutica. Associação Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Comunicação XXI Encontro Anual da Compós, Universidade Federal de Juiz de Fora, 12 a 15 de junho de 2012

VAZ, Paulo; PORTUGAL, Daniel. “A nova 'boa-nova': marketing de medicamentos e jornalismo científico nas páginas da revista brasileira Veja”. Comunicação, Mídia e Consumo, v. 9, n. 26, p. 37-60, 2012b.

VEBLEN, T (1967). Absentee Ownership and Business Enterprise in Recent Times. The Case of America, Introduction by Robert Leckachman, Boston, Mass.: Beacon Press.1967

VEBLEN, T (1904). Theory of Business Enterprise. New York: Charles Scribner’s Sons, 1904.

VITALI, S. Glattfelder JB, and Battiston, S.: The network of global corporate control. Plos – 2011

WALWYN, David. Patents and profits: A disparity of manufacturing margins in the Tenofovir value chain. The quarterly update on epidemiology from the South African Centre for Epidemiological Modelling and Analysis (SACEMA). Published: September 2013

WILSON CENTER (2015), U.S. Trends in synthetic biology research funding. Synthetic biology project. September 2015.

ZORZANELLI, R.T. The concept of medicalization in Michel Foucault in the 1970s. Interface (Botucatu). 22(66):721-31. 2018;

ZUCOLOTO, Graziela et al. Revista da Sociedade Brasileira de Economia Política 49. Janeiro de 2018.

ANEXO 1: Alianças estratégicas da Gilead com outras empresas

	Ano	Parceiro	Objeto	Tipo
1	1990	Glaxo Wellcome	Pesquisa em “ <i>code blockers</i> ”	Colaboração em P&D
2	1991	Fujisawa (Astellas)	Ambisome	Acordo de Vendas
3	1993	Schering A.G	Diagnosticos <i>In vivo</i>	Colaboração em P&D Licenciamento não exclusivo
4	1994	American Home Products	Cidofovir	Acordo de Vendas Colaboração em P&D Licenciamento não exclusivo
5	1996	Hoffman-La Roche	Tamiflu	Licença Exclusiva
6	1996	Pharmacia & Upjohn	Vistide	Licença Exclusiva
7	1996	Sumitomo pharmaceuticals	Ambisome	Licença Exclusiva
8	1996	Pharmacia Corporation (Pfizer)	Vistide -	Licença Exclusiva
9	1998	Glaxo Wellcome	Lurtotecan	Licença não-exclusiva
10	1998	Bukwang Pharm.	Clevudine (hepat.B)	Licença Exclusiva
11	1999	Somalologic INC	Tecnologia Selex	Prestação de serviço
12	2000	Virco Group	Serviços de monitoramento de resistência ao HIV	Prestação de serviço
13	2000	EyeTech	NX 1838	Licença Exclusiva
14	2000	GlaxoSmithKline	Molécula GS 7904L	Licença Exclusiva
15	2001	Cubist	antibacterial compound daptomycin	Licença Exclusiva
16	2001	OSI pharmaceuticals	Oncologia	Venda de direitos
17	2001	Archemix corporation	Tecnologia Selex	Prestação de serviço
18	2002	GlaxoSmithKline	Hepsera (hepatite B)	Licença Exclusiva
19	2002	Anadys pharmaceuticals	Compostos antivirais	Colaboração em P&D
20	2002	Pfizer	Macugen	Sublicença
21	2003	Japan Tobacco	Produtos de HIV	Licença Exclusiva
22	2003	Chiron corporation (Novartis Vaccines)	Moléculas para Hepatite C	Licença não-exclusiva Colaboração em P&D

23	2003	Instituto Novartis de Pesquisa Biomédica	novel drugs for the treatment of cardiovascular disease	Colaboração em P&D
24	2003	Abbott	darusentan	Licença Exclusiva
25	2004	Bristol Myers Squibb	Combinação do Truvada com molécula da Bristol (EFV)	Joint-venture
26	2004	Genelabs	Inibidores para tratamento de hepatite C	Licença exclusiva Colaboração em P&D
27	2004	Achillion pharmaceuticals	Inibidores para tratamento de hepatite C	Licença Exclusiva Colaboração em P&D
28	2005	Japan Tobacco	Elvitegravir	Licença Exclusiva
29	2006	GlaxoSmithKline	Ambrisentan	Licença Exclusiva
30	2006	Glaxo	Flolan	Licença Exclusiva
31	2006	Merck	Atripla	Acordo de vendas
32	2007	LG Life sciences	Inibidores de caspase (doença fibrótica)	Licença Exclusiva
33	2007	Parion Sciences	P-680 (GS 9411)	Licença exclusiva Colaboração em P&D
34	2009	Tibotec	Truvada e molécula TMC278	Licença exclusiva Colaboração em P&D
35	2009	Janssen	Truvada Rilpivirina	Licença exclusiva Colaboração em P&D
36	2011	Tibotec	Darunavir	Licença exclusiva Colaboração em P&D
37	2011	Tibotec	Cobicistat e darunavir	Licença exclusiva Colaboração em P&D
38	2011	Bristol Myers Squibb	Cobicistat e atazanavir	Licença exclusiva Colaboração em P&D
39	2011	GlobeImmune	Vacinas	Licença exclusiva Colaboração em P&D
40	2011	Boehringer Ingelheim	Inibidores de integrase para HIV.	Licença exclusiva Colaboração em P&D
41	2016	Galapagos NV	Filgotinib (doenças inflamatórias)	Licença exclusiva Colaboração em P&D

