Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

**Promoção do acesso e inovação em saúde: alternativas ao
modelo baseado na proteção à propriedade intelectual
em discussão na Organização Mundial de Saúde**

Marcela Cristina Fogaça Vieira

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública para obtenção do
título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Serviços de saúde
pública

Orientadora: Profª. Dra. Aurea Maria Zöllner
Ianni

São Paulo
2015

**Promoção do acesso e inovação em saúde: alternativas ao modelo
baseado na proteção à propriedade intelectual no âmbito da Organização
Mundial de Saúde**

Marcela Cristina Fogaça Vieira

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Serviços de saúde pública

Orientadora: Profa. Dra. Aurea Maria Zöllner Ianni

São Paulo

2015

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida **exclusivamente** para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese/dissertação.

AGRADECIMENTOS

Aos colegas e amigos e amigas do GTPI/Rebrip, que são companheiros nessa longa jornada. E aos ativistas do movimento internacional por acesso a medicamentos.

À minha orientadora, Professora Áurea, pelos comentários e apoio. E aos colegas do grupo de estudos, pelas excelentes reflexões. E ao CNPq, pela concessão de apoio financeiro para a realização da pesquisa.

À minha mãe, pela criação com liberdade e respeito a minhas escolhas.

Aos amores, amigos e amigas, companheiros e companheiras de luta e de indignação, que tornam a vida possível.

VIEIRA, M.C.F. **Promoção do acesso e inovação em saúde:** alternativas ao modelo baseado na proteção à propriedade intelectual no âmbito da Organização Mundial de Saúde. 2015. Dissertação – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

RESUMO

O modelo de promoção da inovação em saúde predominante na atualidade é baseado na proteção da propriedade intelectual por meio da concessão de patentes. A patente permite ao seu titular explorar o objeto protegido com exclusividade por um determinado período de tempo, no qual seria obtido o retorno do investimento feito na pesquisa e desenvolvimento do produto. A obtenção de retorno do custo da P&D pela comercialização do produto final, potencializada pelo monopólio conferido pela patente, faz com o que o detentor da tecnologia estabeleça preço de venda elevado. O sistema de patentes potencializa, assim, a maximização de lucros das empresas farmacêuticas, ampliando seu interesse no desenvolvimento de produtos rentáveis e na mercantilização da saúde. Foram identificadas e sistematizadas evidências que demonstram que a aplicação do sistema de patente na área da saúde tem gerado problemas de inovação, ao direcionar recursos de P&D voltados para a produção de produtos rentáveis e não voltados a atender necessidades de saúde; e de acesso, uma vez que o preço elevado exclui milhões de pessoas do consumo do produto. Ficou demonstrada a necessidade de busca de medidas para superação desses problemas. Identificou-se medidas existentes dentro do sistema de patentes que poderiam ser utilizadas para minimizar os problemas identificados em curto e médio prazo, com uma abordagem caso a caso. Optou-se por utilizar uma abordagem sistêmica, demonstrando a necessidade de medidas alternativas ao sistema de patentes para resolução dos problemas identificados a longo prazo. A identificação de medidas alternativas foi realizada por meio da revisão de mais de uma centena de propostas enviadas em chamada aberta e recomendações feitas por diferentes órgãos da Organização Mundial de Saúde no período de 2003 a 2012. As medidas identificadas foram descritas, sistematizadas e analisadas. Conclui-se que a principal proposta atualmente em discussão é a criação de um Fundo Global de P&D, no marco de uma Convenção Global de P&D em saúde, que financiaria a P&D mediante a concessão de prêmios, e não de patentes. Os resultados da P&D seriam tratados como bens públicos, e poderiam ser produzidos por qualquer interessado. Esse modelo visa desvincular os custos da P&D do preço final do produto. Com isso, tem o potencial de solucionar os problemas de inovação e acesso à saúde identificados no sistema de patentes. No entanto, enfrenta grande oposição dos defensores do sistema de patentes, principalmente grandes empresas farmacêuticas interessadas na ampliação da mercantilização da saúde.

Descritores: Propriedade intelectual; Patentes farmacêuticas; Inovação; Acesso; Alternativas ao sistema de patentes; Bem público; Convenção Global de P&D

VIEIRA, M.C.F. [**Promoting access and innovation in health**: alternatives to the model based on intellectual property protection within the World Health Organization]. 2015. Dissertation – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Portuguese.

ABSTRACT

The model for promoting innovation in health prevalent nowadays is based on the protection of intellectual property by granting patents. The patent allows the holder to exploit the protected object with exclusivity for a certain period of time, in which he could obtain the return of investment made in research and development. The need to obtain the return of the investments made on R&D by selling the final product, boosted by the monopoly conferred by the patent, allows the patent holder to establish high price. The patent system maximizes profits of pharmaceutical companies, expanding its interest in developing profitable products and in health commodification. We identified and systematized evidence to show that the application of the patent system in the health sector has generated innovation problems, by directing R&D resources to the production of profitable products and not driven by health needs; and access, since the high price excludes millions of product consumption. It was demonstrated the need for seeking measures to overcome these problems. We identified existing measures within the patent system that could be used to alleviate the problems identified in the short and medium term, with a case-by-case approach. We chose to use a systemic approach, demonstrating the need for alternative measures to the patent system to resolve the problems identified in the long-term. The identification of alternative measures was conducted through review of more than a hundred proposals submitted in open call and recommendations made by different bodies of the World Health Organization from 2003 to 2012. The measures identified have been described, systematized and analyzed. It is concluded that the main proposal currently under discussion is the creation of a Global R&D Fund, as part of a Global R&D Convention on health, which would finance R&D by granting prizes, and not patents. The results of R&D would be treated as public goods, and could be produced by any interested party. This model aims to delink the costs of R&D from the final price of the product. Thus, it has the potential to solve the problems of innovation and access to health identified in the patent system. However, it faces strong opposition from advocates of the patent system, especially large pharmaceutical companies interested in expanding health commodification.

Keywords: Intellectual property; Pharmaceutical patents; Innovation; Access; Alternatives to the patent system; Public goods; Global R&D Convention

SUMÁRIO

PREFÁCIO	10
1 INTRODUÇÃO	12
1.1 JUSTIFICATIVA: O FENÔMENO DA MEDICALIZAÇÃO E O INTERESSE ECONÔMICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO FORÇA MOTRIZ	21
1.2 OBJETIVOS	27
1.3 METODOLOGIA	28
2 O MODELO DE PROMOÇÃO DA INOVAÇÃO EM SAÚDE BASEADO NA CONCESSÃO DE PATENTES	29
2.1 FUNDAMENTOS TEÓRICOS DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	31
2.1.1 Considerações Relacionadas aos Fundamentos do Sistema	36
2.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE OS OBJETIVOS DO SISTEMA DE PATENTES E SEU (DES)CUMPRIMENTO	39
2.2.1 Considerações Relacionadas à Promoção da Inovação	40
2.2.2 Considerações Relacionadas ao Acesso aos Bens de Saúde Existentes	46
2.2.3 Considerações Relacionadas ao Desenvolvimento Tecnológico e Econômico	55
2.3 INICIATIVAS PARA MINIMIZAR OS EFEITOS NEGATIVOS DO SISTEMA DE PATENTES EXISTENTES DENTRO DO SISTEMA	61
3 ALTERNATIVAS AO SISTEMA DE PATENTES PARA PROMOÇÃO DO ACESSO E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO ÂMBITO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE	66
3.1 O PROCESSO DE DISCUSSÃO DO SISTEMA DE PATENTES E ALTERNATIVAS NO ÂMBITO DA OMS	67
3.2 IDENTIFICAÇÃO DE PROPOSTAS DE MEDIDAS PARA PROMOÇÃO DO ACESSO E INOVAÇÃO EM SAÚDE	71
3.2.1 Propostas CIPIH: Chamada Aberta e Recomendações	71
3.2.2 Propostas IGWG: Chamada Aberta e Recomendações	83
3.2.3 Propostas EWG: Chamada Aberta e Recomendações	96
3.2.4 Propostas CEWG: Chamada Aberta, Atores e Recomendações	103
3.3 ANÁLISE DAS MEDIDAS IDENTIFICADAS NAS PROPOSTAS E SEUS ATORES	116
3.3.1 Convenção Global de P&D: A Produção de Bens Públicos Globais	132
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	136
5 REFERÊNCIAS	144
CURRÍCULO LATTES	150

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. O quadro de referência para acesso a medicamentos da OMS	14
Figura 2. Novos produtos farmacêuticos registrados na ANVISA, 2004-2011.	44
Figura 3. Queda nos preços de ARVs de primeira linha e aumento do número de pessoas em tratamento em países de renda média e baixa, 2001-2010.	48
Figura 4. Comparação de preços pagos pelo governo brasileiro e preços disponíveis no mercado internacional.	49
Figura 5: Balança comercial brasileira no setor farmacêutico, 1982-2002.	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Medidas de proteção da saúde mais comumente previstas no marco do Acordo TRIPS da OMC	62
Tabela 2. Autores de propostas de medidas alternativas ao modelo de patentes para promoção do acesso e inovação em saúde apresentada ao CEWG da OMS	108

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CIPIH - Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da OMS

EWG - *Expert Working Group on Research and Development* / Grupo de Trabalho de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento da OMS

CEWG - *Consultative Expert Working Group on Research and Development* / Grupo de Trabalho Consultivo de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento da OMS

DNDi - *Drugs for Neglected Disease Initiative*

FDA – *United States Food and Drug Administration*

HIF – *Health Impact Fund*

HIV - Vírus da imunodeficiência humana

GSPOA - Estratégia Global e o Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da OMS

GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos

IGWG - Grupo de Trabalho Intergovernamental em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da OMS

MSF – Médicos Sem Fronteiras

MPP – *Medicines Patent Pool*

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

P&D – Pesquisa e desenvolvimento

PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

TRIPS – Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da OMC

UAEM - *Universities Allied for Essential Medicines*

UN – *United Nations*

WHO – *World Health Organization*

WIPO – *World Intellectual Property Organization*

WTO – *World Trade Organization*

PREFÁCIO

A elaboração da presente dissertação está inserida em dentro de uma trajetória pessoal e profissional para a defesa dos direitos humanos, com ênfase no direito à saúde.

Em 2001, ingressei na faculdade de Direito da Universidade Mackenzie, onde obtive a qualificação necessária para me tornar advogada atuante na defesa dos direitos humanos. Para aprofundar meus conhecimentos nessa área, ao concluir a faculdade de Direito, optei por iniciar a graduação em Ciências Sociais na Universidade de São Paulo, infelizmente não concluída em função de incompatibilidade de tempo com compromissos profissionais. Paralelamente, realizei curso de pós-graduação *lato sensu* em Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias de Informação na Fundação Armando Álvaro Penteado – FAAP.

Em âmbito profissional, comecei em 2004 a estagiar na organização não-governamental Conectas Direitos Humanos, onde atuei como advogada até meados de 2011. A partir de 2005, a Conectas passou a ser membro do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip)¹, secretariado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA), onde atuo atualmente como coordenadora. O GTPI foi criado em 2003 e desenvolve estudos e ações de advocacy para identificar e contribuir para a superação de efeitos negativos causados pela concessão de direitos de propriedade intelectual no acesso a medicamentos essenciais e na implementação de políticas públicas de saúde no Brasil. O GTPI é formado por organizações não-governamentais, sindicatos, movimentos sociais e pesquisadores que atuam na área de saúde em diferentes âmbitos e com diferentes especialidades, desenvolvendo suas atividades de forma interdisciplinar.

Em âmbito acadêmico, na faculdade de Direito, elaborei monografia de conclusão de curso intitulada: *Justiciabilidade dos direitos econômicos, sociais e culturais: o direito à saúde na visão do Supremo Tribunal Federal*. A monografia ganhou o prêmio TGI – Itaú Prof. Dr. Silas Rodrigues Gonçalves da Universidade Mackenzie no ano de 2007.

¹ Mais informações sobre o GTPI/Rebrip e sua atuação estão disponíveis na página eletrônica: www.deolhonaspontes.org.br.

No curso de pós-graduação, foi elaborada monografia de conclusão de curso intitulada: *Proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos: a questão da constitucionalidade das patentes pipeline*. O tema escolhido para análise diz respeito à proteção da propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos e sua relação com a promoção do direito humano à saúde, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos essenciais. Além disso, foi abordado brevemente questões relacionadas à promoção do direito ao desenvolvimento e ao incentivo à inovação, objetivos visados pelo sistema de proteção à propriedade intelectual.

A partir de minha experiência profissional e dos estudos desenvolvidos em âmbito acadêmico, restou evidente para mim que o atual sistema de promoção da pesquisa, desenvolvimento e inovação científica baseado na concessão dos chamados “direitos de propriedade intelectual” (DPI), não tem sido eficiente para gerar inovação para atender inúmeras necessidades de saúde, em âmbito global. E, ademais, tem funcionado como importante barreira ao acesso a bens essenciais necessários para a promoção da saúde e da vida de milhares de pessoas.

Foi diante dessa constatação, que me interessei em desenvolver uma pesquisa com o objetivo de identificar alternativas ao atual sistema de patentes, a qual tive a oportunidade de elaborar no âmbito da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

1. INTRODUÇÃO

Diferentes concepções e modelos explicativos do processo saúde-doença podem ser identificados ao longo da trajetória das ciências médicas. Apesar de muito criticado, o modelo biomédico é atualmente o modelo predominante na racionalidade da medicina ocidental. O modelo biomédico segue uma visão reducionista do fenômeno saúde-doença, adotando uma visão de saúde como ausência de doença e privilegiando uma lógica de causalidade ou multicausalidade da doença, tratável a partir de uma intervenção médica, geralmente cirurgias e medicamentos. A crescente intervenção médica é exacerbada pela transformação da saúde em mercadoria, a ser consumida na forma de serviços e bens de ordem médico-assistencial, os quais passam a ser percebidos e utilizados como a principal, se não a única, fonte de bem-estar e saúde (BARROS, 2002). O fenômeno que se convencionou designar como “medicalização” pode ser visto como a expressão mais acabada das distorções e consequências concretas do modelo biomédico na vida dos indivíduos.

O modelo biomédico e a medicalização podem ser e vêm sendo discutidos em diversos aspectos, não apenas técnicos e científicos, mas também políticos, econômicos e sociais. Um dos elementos destacados é a importância da criação de mercado para medicalização. Assim, em anos recentes, corporações como a indústria farmacêutica começaram a desempenhar um papel cada vez mais significativo e se tornaram atores centrais no fortalecimento da medicalização (CONRAD, 2007). A concessão de patentes na área farmacêutica é um dos instrumentos utilizados para maximizar o lucro da indústria farmacêutica, aumentando seu interesse na criação de mercados consumidores para medicamentos com alto potencial de rentabilidade. Com isso, as intervenções na área da saúde são cada vez mais direcionadas por interesses comerciais e não pelos interesses dos pacientes ou da saúde pública.

Mas se, por um lado, há um intensivo processo de mercantilização da saúde, também é verdade que um grande contingente da população continua sem acesso a medicamentos, muitos deles classificados como essenciais, o que se dá, paralelamente, a um uso de produtos médicos desnecessários ou supérfluos (WHO, 2011). Milhões de pessoas morrem todos os anos por não terem acesso a bens de saúde existentes (WHO, 2011). Ou seja, há um problema relacionado a acesso a medicamentos e tecnologias médicas consideradas importantes para a saúde e, por outro lado, um problema relacionado à produção dessas tecnologias, na medida

em que novos produtos são desnecessários ou direcionados para atendimento de condições consideradas supérfluas enquanto necessidades de saúde consideradas mais importantes continuam desatendidas.

Parte-se do pressuposto que algumas tecnologias médicas podem ser benéficas para a saúde, mas que o desenvolvimento dessas tecnologias não deve ser direcionado por forças de mercado, mas por necessidades de saúde. E que, uma vez produzidas, devem estar acessíveis a todos que delas necessitem. Não estamos tratando aqui, evidentemente, de legitimar o uso de tecnologias de alto risco e de efeitos deletérios ou questionáveis à saúde. Trata-se, sim, de reconhecer que há possibilidade de desenvolvimento de tecnologias que sejam benéficas para a saúde, voltadas para atender necessidades de saúde que ainda são largamente desatendidas. Soma-se, e não se contrapõe, à necessidade urgente de alteração dos modelos atuais de produção e consumo. Mas, para que o desenvolvimento tecnológico siga esse rumo e gere inovações baseadas nas necessidades de saúde e não no mercado, é necessário reconhecer que se trata de um espaço em disputa entre diferentes modelos e concepções de mundo e que os marcos políticos e normativos atualmente têm gerado mais benefícios às empresas farmacêuticas sediadas em países desenvolvidos do que para o real desenvolvimento científico e tecnológico voltado para atender necessidades de saúde.

E, quando tecnologias realmente benéficas à saúde sejam desenvolvidas, é necessário que estejam disponíveis para todos que delas necessitem, não cabendo novamente às empresas detentoras de tecnologia a decisão sobre quem pode e quem não pode fazer uso delas por meio do abuso das formas de apropriação privada, entre as quais estão as regras de propriedade intelectual, diretamente relacionadas ao tema de inovação, saúde pública e acesso.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) considera que medicamentos são um dos fatores de grande importância para proteção, manutenção e restauração da saúde (WHO, 2011). Assim, o fornecimento de medicamentos adequados e qualidade garantida, em quantidades adequadas e a preços razoáveis é, portanto, uma preocupação dos formuladores de políticas globais e nacionais e agências de implementação de atividades e programas de saúde (WHO, 2011). A Organização das Nações Unidas (ONU) reconhece que o acesso a medicamentos é um elemento fundamental para a realização do direito humano à saúde (UN, *Commission on Human Rights Resolution: 2004/26*).

No que se refere ao acesso, a OMS estabeleceu , para além dos problemas relacionados aos sistemas de saúde em geral, quatro fatores especificamente direcionados a medicamentos pra assegurar que estejam acessíveis para todas as pessoas quando e onde forem necessários: 1) uso racional; 2) preços acessíveis; 3) financiamento sustentável e 4) sistema de saúde e de abastecimento confiáveis (WHO, 2004, tradução livre).

Figura 1. O quadro de referência para acesso a medicamentos da OMS

Fonte: WHO, 2004.

Dos quatro fatores do quadro de referencia para acesso a medicamentos da OMS, dois são de especial interesse para a presente dissertação: preços acessíveis e financiamento sustentável. Os preços dos medicamentos devem ser estabelecidos de forma a serem acessíveis para governos, prestadores de serviços de saúde e consumidores. O financiamento sustentável, no que se refere ao componente medicamentos do cuidado à saúde, deve assegurado mediante adequada alocação de recursos e mecanismos de pagamentos justos e equitativos (WHO, 2004).

Nos últimos anos tem havido uma tendência mundial de aumento dos custos com os sistemas de saúde causada, entre outros fatores, por aumentos crescentes no preço dos medicamentos (WHO, 2011). Essa tendência pode ser relacionada a vários fatores, sendo um dos de maior impacto nos orçamentos a incorporação de novas tecnologias, protegidas pelo sistema de propriedade intelectual e comercializadas a preços elevados em situação de monopólio

(OLIVEIRA, 2004). Nesse sentido, é relevante o questionamento de fatores que estão por trás dos preços cobrados pelos produtos de saúde e identificação de medidas que podem ser adotadas para minimizar os efeitos negativos causados nas políticas públicas de acesso à saúde.

As patentes de invenção – um tipo de proteção à chamada “propriedade intelectual” – são um título conferido pelo estado que conferem direitos de exclusividade a seus detentores, permitindo-os impedir terceiros de fabricar, usar, comercializar, vender ou importar os produtos ou processos patenteados. Os possíveis concorrentes privados e eventuais produtores públicos são impedidos de produzir determinado produto ou utilizar determinado processo de produção durante o tempo de proteção estabelecida, no caso de patentes, 20 anos. Ou seja, as patentes limitam a concorrência e criam uma situação de monopólio que permite a seus titulares estabelecerem preços altos, com impacto significativo no acesso a medicamentos e demais tecnologias aplicadas na área da saúde.

O principal tratado internacional de propriedade intelectual na atualidade é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Este acordo foi assinado em 1994 e representou importante mudança no tratamento dado aos direitos de propriedade intelectual, passando o aspecto comercial a ser priorizado. São os direitos de propriedade intelectual que, ao transformarem bens que não são naturalmente escassos em bens artificialmente escassos, monetarizam tais bens, transformando-os em mercadoria. Assim, a proteção à propriedade intelectual tem uma função econômica muito clara em nossa sociedade: realizar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos, tal como o conhecimento e o desenvolvimento tecnológico (BARBOSA, 2006).

Ao longo dos anos, diversas teorias foram desenvolvidas ao longo dos anos para fundamentar a concessão de patentes. Podemos resumir em cinco principais teorias: i) teoria do direito natural, ii) teoria contratual, iii) teoria da recompensa, iv) teoria do estímulo e v) teoria do estímulo ao investimento, sendo esta última a predominante na atualidade (SALOMÃO FILHO, 2004). Segundo revisão de literatura feita por ROSINA (2011), a concessão de patentes ainda é entendida como o melhor mecanismo para incentivar a inovação.

Dessa forma, o atual sistema de promoção da inovação em saúde privilegia o papel do setor privado incentivando o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) mediante concessão de um período de exclusividade de venda do produto, no qual seria obtido o retorno do investimento realizado em P&D. A principal forma de obtenção do período de exclusividade é por meio da obtenção de uma patente.

A proteção patentária possibilita a comercialização do produto em situação de monopólio por determinado período de tempo, possibilitando a prática de preços elevados e a maximização dos lucros das empresas detentoras das patentes. No modelo baseado na concessão de exclusividade de mercado, a recuperação do investimento feito no desenvolvimento de novos produtos se dá pela renda obtida com a venda dos produtos. Isso tem levado o titular do direito de exclusividade a estabelecer o preço em patamares elevados, potencializado pela situação de monopólio de exploração do produto conferido pela patente. O preço elevado exclui milhões de pessoas do acesso ao produto e coloca em risco a sustentabilidade de políticas públicas de saúde que visam assegurar o acesso a bens de saúde. É nesse sentido que a identificação de alternativas à promoção da inovação em saúde para além do sistema de patentes ganha relevância. Inovação é aqui entendida como o processo de transformar um conhecimento em um produto ou serviço. Por promoção da inovação entendemos tanto mecanismos de incentivo para que terceiros realizem atividades de P&D, quanto mecanismos de financiamento direto a atividades de P&D pelo setor público.

A concessão de patentes ainda é entendida como o melhor mecanismo para incentivar a inovação (ROSINA, 2011). Tal entendimento, no entanto, vem sendo cada vez mais questionado. Há uma percepção crescente, baseada em evidências cada vez mais numerosas, acerca não só da injustiça, mas também da ineficácia do sistema de patentes para promoção da inovação, principalmente na área da saúde (BERMUDEZ, 2004; WHO, 2006, 2012).

A premissa da presente pesquisa é de que o atual modelo de promoção da inovação em saúde baseado na proteção à propriedade intelectual por meio da concessão de patentes não tem sido eficaz para gerar suficiente investimento em P&D, tanto no setor privado como no setor público, direcionada a atender às principais necessidades de saúde da população mundial. E quando inovações relevantes são produzidas, o sistema de patentes têm funcionado como uma importante barreira para o acesso. Essa premissa será abordada no capítulo 2 da presente dissertação, que traz uma sistematização de dados e evidências que a justificam.

Para melhor compreensão do tema, acreditamos ser necessário analisar o funcionamento do atual sistema de patentes, assim como os principais fundamentos teóricos que o justificam, bem como algumas críticas que emergem. Além disso, é preciso visualizar a evolução do próprio regime internacional de propriedade intelectual, considerando-se as normas e os atores envolvidos; essa evolução permitirá encaixar o tema em análise num contexto maior, no qual se enxerga um embate entre interesses comerciais dos titulares de direitos de propriedade sobre bens intelectuais e o interesse público das populações que buscam acesso aos produtos derivados das novas tecnologias (CARVALHO, 2012). Isto será feito na primeira parte do capítulo 2.

Na sequência, trataremos de abordar os principais problemas gerados pelo sistema de patentes na área da saúde, dividindo-os em três grandes blocos: 1) falta de inovação para atender inúmeras necessidades de saúde mundiais; 2) barreira ao acesso aos bens de saúde existentes e 3) barreira ao desenvolvimento tecnológico e econômico. Apesar de amplamente documentados, um maior entendimento acerca dos problemas intrínsecos ao sistema de patentes ainda é necessário por parte de diferentes atores, de modo a se reconhecer a necessidade de adoção de medidas alternativas e não de medidas que fortaleçam o sistema de patentes, como é o entendimento majoritário entre formuladores de políticas públicas, mas também entre grande parte da comunidade científica e do público em geral.

No entanto, a maior parte da literatura que trata do tema de patentes e saúde apresenta os problemas do sistema como se fossem exclusivos dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Ainda que os efeitos desses problemas sejam mais graves nesses países devido à maior falta de recursos e estrutura, acreditamos que os países desenvolvidos também são afetados negativamente pelo sistema de patentes e, assim, buscaremos trazer alguns exemplos de situações ocorridas nos países desenvolvidos para ilustrar o nosso entendimento. Pensamos que um maior reconhecimento dos problemas do sistema de patentes nos países desenvolvidos ainda é necessário, tanto por parte de organizações da sociedade civil (principalmente as baseadas nesses países) como por organizações multilaterais e governos tanto de países desenvolvidos, que insistem no fortalecimento do sistema de patentes principalmente em outros países, como de países em desenvolvimento, que ainda enxergam o sistema de patentes como o único caminho capaz de leva-los ao desenvolvimento tecnológico. Esse reconhecimento é necessário para que as medidas alternativas ao sistema de patentes possam

ser adotadas de forma sistêmica, e não apenas no caso a caso ou para determinados tipos de doenças, como é o entendimento majoritário atualmente.

Esse entendimento leva à defesa de que o sistema de patentes contém em si medidas que podem ser utilizadas para resolver eventuais efeitos negativos por ele gerados, principalmente no que se refere ao acesso. Assim, ainda no capítulo 2, abordaremos brevemente algumas das medidas existentes dentro do sistema de patentes que podem ser utilizadas para minimizar seus efeitos negativos no curto prazo e até mesmo médio prazo. Essas medidas são mais conhecidas pelo termo “flexibilidades”, “salvaguardas” ou ainda “medidas de proteção à saúde”. Essas medidas podem ser adotadas para *“proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para o seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico”* (Artigo 8º, Acordo TRIPS da OMC).

São muitas as medidas que podem ser adotadas sob o marco normativo do Acordo TRIPS. Apesar dos grandes desafios enfrentados pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, e mais recentemente até por países desenvolvidos, para a efetiva utilização dessas medidas de proteção à saúde (VIEIRA e REIS, 2010), elas foram utilizadas com sucesso em alguns casos específicos, possibilitando a redução de preços por meio da promoção da concorrência com medicamentos genéricos, ampliando a possibilidade de produção por laboratórios públicos, negando pedidos de patentes que não cumprem os requisitos de patenteabilidade, entre outros (CHAVES et al., 2008).

Muitos estudos já foram feitos sobre as possibilidades de utilização dessas medidas para ampliação do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, incluindo inúmeras publicações e recomendações de organizações internacionais (entre outros, WHO, WIPO, WIPO, 2012) e, portanto, não iremos aprofundar esse tema no presente trabalho. No entanto, entendemos ser necessário abordar brevemente esse ponto, de forma a reconhecer a existência e importância das medidas de proteção à saúde no marco do atual sistema de patentes, bem como devido ao fato de que grande parte da literatura entende essas medidas como sendo suficientes para lidar com os efeitos negativos do sistema de patentes, minimizando ou negando a necessidade de adoção de medidas alternativas ao sistema.

Entendemos que, apesar de importantes, as medidas de proteção contidas no marco do Acordo TRIPS da OMC partem do pressuposto de que o sistema de patentes funciona para promoção

do acesso e da inovação em saúde, exceto em algumas situações específicas. Para essas situações, a utilização das medidas de proteção da saúde resolveria o problema. A abordagem é, portanto, de caso a caso, produto por produto. Não obstante, acreditamos que, como evidenciado no capítulo 2, esse pressuposto é falso e que a abordagem produto por produto não é suficiente e nem a mais adequada para tratar das questões relacionadas a acesso e inovação atualmente postas em cheque no atual modelo em estudo. Não são só alguns medicamentos que estão fora de alcance para a maioria da população que deles necessita em razão dos altos preços, mas todos os medicamentos patenteados. Não são só os países mais pobres ou de renda média que não podem pagar os altos preços dos medicamentos patenteados, mas inclusive os países de renda alta, como tem ficado cada vez mais em evidência principalmente com a atual crise econômica mundial. Esse ponto específico será abordado no capítulo 2 por meio das recentes discussões em torno dos novos medicamentos desenvolvimentos para tratamento da hepatite C.

Assim, trataremos brevemente de mencionar as medidas de proteção à saúde existentes dentro do sistema de patentes. No entanto, entendemos que essas medidas são “soluções imperfeitas para um sistema imperfeito” (PARANAGUÁ e REIS, 2009, p. 92). Assim, acreditamos que é necessário aprofundar o debate sobre os problemas intrínsecos do sistema de patentes, que afetam todos os países e todos os tipos de doenças, e pensar em soluções sustentáveis ao longo prazo, e não em medidas pontuais que podem ser, com muito esforço, utilizadas em alguns casos específicos. Portanto, a abordagem principal será sistêmica, partindo de evidências de que o modelo como um todo é ineficaz e injusto, e que é necessário identificar formas alternativas para promoção do acesso e da inovação em saúde para além do modelo do sistema de patentes predominante atualmente.

No capítulo 3, nos dedicaremos a identificar medidas alternativas à concessão de patentes para promoção do acesso e inovação em saúde. Há um esforço crescente em âmbito mundial para identificar medidas que poderiam ser adotadas para direcionar os investimentos em P&D para as necessidades de saúde e tornar os produtos finais disponíveis a preços acessíveis (WHO, 2012). Na área da saúde, esse esforço tem se concentrado no âmbito da OMS. Por essa razão, a pesquisa sobre medidas alternativas realizada para elaboração da presente dissertação se focou nos diferentes espaços constituídos nos últimos anos para debater o tema de saúde pública e propriedade intelectual no âmbito dessa organização.

Diferentes órgãos foram instituídos no âmbito da OMS para tratar da relação entre propriedade intelectual e saúde pública. E diante do diagnóstico de que o modelo de patentes era insuficiente para promover a inovação em saúde direcionada para atender as necessidades de saúde dos países em desenvolvimento, passaram a buscar medidas alternativas que pudessem incentivar a P&D direcionada a atender essas necessidades. Os principais foram: Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH), constituída em 2004; Grupo de Trabalho Intergovernamental em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG), instituído em 2006; Grupo de Trabalho de Especialistas (EWG), criado em 2008; e Grupo de Trabalho Consultivo de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento (CEWG), formado em 2010.

Nesses órgãos, foram abertas oportunidades para apresentação de propostas, por quaisquer interessados, contendo sugestões de medidas para superação de problemas existentes dentro do sistema de patentes. A presente pesquisa se dedicou a sistematizar as diferentes propostas apresentadas nesses espaços, bem como recomendações feitas pelos diferentes órgãos em quatro momentos diferentes na história da OMS: CIPIH (2004-2006), IGWG (2006-2008), EWG (2008-2010) e CEWG (2010-2012). No capítulo 3 trazemos um breve resumo das propostas e, na sequência, uma descrição e análise dos diferentes mecanismos sugeridos como possíveis alternativas ao sistema de patentes para promoção da inovação em saúde.

É importante mencionar que, no âmbito da OMS, o escopo das discussões deixa claro que não se trata de propor um sistema que substituiria o atual sistema de patentes, mas que o complementaria naquelas situações onde o sistema de patentes não funciona adequadamente, especificamente em relação às necessidades de países em desenvolvimento (incluindo os menos desenvolvidos).

Ainda que o reconhecimento de que o sistema de patentes não funciona nesses casos, que abrange a grande maioria das necessidades de saúde mundiais, seja bastante significativo, entendemos que ainda é necessário maior reconhecimento internacional de que o sistema de patentes não funciona como desejado também nos países desenvolvidos e, portanto, é necessário que as alternativas sejam bem pensadas de forma a substituir integralmente o sistema de patentes na área da saúde e não apenas para complementá-lo. Esperamos que o atual debate sobre acesso aos novos medicamentos para tratamento da hepatite C relatado no capítulo 2 ajude a comunidade internacional a reconhecer essa situação, o que poderá auxiliar

também para avançar o debate nos países em desenvolvimento, que em sua maioria ainda veem o sistema de patentes como a forma mais eficaz de promoção da inovação em saúde, a despeito de todo o debate que tem ocorrido nos últimos anos nas esferas internacionais.

Dessa forma, a presente pesquisa abordará as medidas alternativas que foram e estão sendo pensadas dentro desse contexto no âmbito da OMS, mas com a perspectiva de que as mesmas possam ser utilizadas para promover o acesso e a inovação direcionados para atender as necessidade de saúde de toda a população, e não apenas dos países em desenvolvimento.

Acreditamos que a adoção de medidas alternativas ao sistema de patente para promoção da P&D em saúde poderia, além de ampliar o acesso e gerar tecnologias para atender necessidades de saúde, reduzir o interesse da indústria farmacêutica na manutenção do modelo biomédico e mercantilização da saúde ao trazer formas de promoção da inovação em saúde que não são baseadas na obtenção de lucro monopolístico com a venda do produto final. A tentativa de contribuir para o entendimento das forças motrizes da mercantilização da saúde e manutenção do modelo biomédico de atenção a saúde na contemporaneidade, de buscando sua superação, foi o que justificou a realização da presente pesquisa no âmbito da saúde pública.

1.1 JUSTIFICATIVA: O FENÔMENO DA MEDICALIZAÇÃO E O INTERESSE ECONÔMICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA COMO FORÇA MOTRIZ

Ao longo da trajetória evolutiva das ciências médicas é possível identificar diferentes concepções e modelos explicativos do processo saúde-doença, começando com a visão mágico-religiosa na antiguidade até o modelo biomédico, predominante nos dias de hoje (BARROS, 2002). O modelo biomédico segue uma visão reducionista do fenômeno saúde-doença, adotando uma visão de saúde como ausência de doença e privilegiando uma lógica de causalidade ou multicausalidade da doença, sempre atribuída a um agente patológico ou ao próprio corpo, tratável a partir de uma intervenção médica, geralmente cirurgias e medicamentos. Há, segundo BARROS (2002), uma intromissão desmesurada da tecnologia médica que passa a considerar como *doença* problemas os mais diversos, como tal demandando, para sua solução, procedimentos médicos.

O modelo biomédico desconsidera que muitos problemas de saúde são, em última análise, fundamentalmente de natureza econômico-social (BARROS, 2002). No entanto, argumenta IANNI (2004), que o objetivo último da saúde não deve ser a reparação do organismo, mas, também e sobretudo, propiciar a transformação das condições e modos de vida que se encontram na origem dos processos de adoecimento. O modelo biomédico desconsidera a dimensão social e econômica do processo saúde-doença, focando no aspecto clínico.

MADEL (1988) contrapõe à racionalidade médica dominante, que fundamenta o modelo biomédico, a medicina social. Segundo a autora, a medicina social denuncia, a partir do século XIX, a realidade social opressora do capitalismo como origem, causa ou determinação da doença, creditando à estrutura da sociedade o surgimento e a manutenção das doenças (MADEL, 1988). Assim,

a medicina social, contrariamente à clínica, na teoria e na prática, não entende que a intervenção médica no corpo dos indivíduos ou do coletivo seja suficiente para estabelecer (ou restabelecer) um estado de saúde deteriorado e espoliado pela própria estrutura social. Para haver Saúde é necessário que se mude a sociedade (MADEL, 1988, p. 93).

A autora subdivide a medicina social em três projetos: higienista (conversador), sanitarista (reformista) e reforma médico-social (revolucionário) (MADEL, 1988), que admitem diferentes graus de intervenção médica. No entanto, o discurso da medicina social é, ainda hoje, minoritário, sendo inegável a hegemonia do modelo biomédico e da racionalidade da medicina clínica.

BARROS (2002) considera que *“é provável que a expressão mais acabada das distorções e consequências concretas do modelo biomédico, reducionista, de abordagem da saúde e da doença na vida dos indivíduos resida no que se convencionou designar como ‘medicalização’”*. Segundo o autor, “medicalização” pode ser entendida como a dependência dos indivíduos e da sociedade para com a oferta de serviços e bens de ordem médico-assistencial e seu consumo cada vez mais intensivo (Barros, 1984 *apud* BARROS, 2004). A medicalização sofre impacto, a partir da revolução industrial que instaura o capitalismo, da transformação de tudo em mercadoria, em princípio destinada a produzir lucro. Está aberto o campo para a mais ampla possível mercantilização da medicina e da saúde, como todo os malefícios daí decorrentes, especialmente no acesso não equânime aos serviços médicos-assistenciais, inclusive aos essenciais (BARROS, 2004).

Peter CONRAD, que há mais de trinta anos estuda o fenômeno da medicalização, conceitua o termo como *“um processo pelo qual problemas não-médicos são definidos e tratados como problemas médicos, geralmente em termos de doenças e distúrbios”* (CONRAD, 2007, p. 4, tradução própria). O autor destaca o fenômeno da medicalização como um tema de grande significação sociológica e uma tendência crescente que tem grandes implicações para a sociedade (CONRAD, 2007).

Em seu livro *“The medicalization of society: on the transformation of human conditions into treatable disorders”*, CONRAD (2007) faz uma breve revisão do surgimento do fenômeno da medicalização nos anos 1970 nos Estados Unidos e descreve algumas mudanças ocorridas na medicina nos últimos 30 anos que trazem novos elementos para a compreensão do fenômeno, destacando a importância da criação de mercados para medicalização. Segundo o autor, em anos recentes, corporações como a indústria farmacêutica e pacientes em potencial na qualidade de consumidores começaram a desempenhar um papel cada vez mais significativo no fortalecimento da medicalização (CONRAD, 2007).

Kenneth CAMARGO JR. menciona que *“há diferentes conceitos de medicalização, nem sempre compatíveis entre si, por serem vinculados a diferentes modos de compreender as complexas relações entre saúde e sociedade”* (CAMARGO JR., 2013, p. 844). O autor sistematiza as diferentes abordagens sobre medicalização

num espectro que considera numa ponta que não há lugar legítimo a ser ocupado pela medicina no cuidado das pessoas (como por exemplo, Illich) até a outra que reconhece a possibilidade de contribuições eticamente justificáveis do mesmo saber-prática-instituição (CAMARGO JR., 2013, p. 844).

E, a seguir, o autor adota a definição de Conrad, por considerá-la a mais precisa e mais facilmente utilizável em um contexto empírico, ao mesmo tempo em que lança o desafio de pensar em que circunstâncias a medicalização poderia ser ou não justificável (CAMARGO JR., 2013).

Trazendo uma perspectiva histórica, CONRAD (2007) relata que quando começou a estudar medicalização nos anos 1970, as forças mais importantes por trás desse fenômeno eram os médicos; os movimentos sociais e grupos de interesse; e várias atividades organizativas e interprofissionais. Mas com a significativa mudança na prática médica nos últimos 30 anos,

houve também mudanças nas forças que estão por trás da crescente medicalização. Segundo o autor, três dessas mudanças são especialmente significativas: a biotecnologia, os consumidores e a atenção gerenciada (*managed care*).

No que se refere ao papel da biotecnologia, o autor relembra que diferentes formas de tecnologia estão há tempos associadas com a medicalização. No entanto, destaca que

(...) a tecnologia muitas vezes facilitou a medicalização. Essas drogas e tecnologias não foram a força motriz no processo de medicalização; facilitando, sim, mas não como força principal. No entanto, isso está mudando. **As indústrias farmacêuticas e de biotecnologia estão se tornando atores centrais na medicalização** (CONRAD, 2007, p. 133, tradução própria, grifo nosso).

A partir de diferentes exemplos, o autor ilustra como a indústria farmacêutica pode promover uma doença para vender um tratamento para ela. E conclui, “*em resumo, os motores da medicalização se multiplicaram e agora são mais direcionados por interesses comerciais e de mercado do que por ‘fazedores de reivindicações profissionais’*” (CONRAD, 2007, p. 142, tradução própria).

CONRAD (2007) considera que isso é problemático por diversas razões, mas especialmente “*porque as corporações respondem primeiramente ao interesse de seus acionistas e não aos interesses dos pacientes; os desejos dos acionistas estão muitas vezes em conflito com as necessidades dos pacientes pelo uso racional de medicamentos*” (Wilkes et al. *apud* CONRAD, 2007, p. 143, tradução própria).

Outros atores também indicam os interesses da indústria farmacêutica como fator decisivo no processo de crescente medicalização. Nos últimos anos, diferentes livros têm sido publicados sobre a atuação da indústria farmacêutica e como algumas práticas têm causado efeitos deletérios na saúde.

Peter GOTZSCHE (2013), em seu recente livro sobre como as práticas da indústria farmacêutica têm corrompido os cuidados de saúde, aborda diferentes problemas gerados por práticas que visam, acima de tudo, ampliar a venda de medicamentos - muitas vezes perigosos e desnecessários - e o lucro das empresas, em detrimento da saúde. O autor analisa diferentes práticas que vão desde os ensaios clínicos conduzidos pelas empresas para avaliação da segurança e eficácia dos novos medicamentos, passando pela “formação” de profissionais da

saúde feita diretamente pelas empresas, pelos incentivos dados aos médicos para aumentar a prescrição de determinado produto, pelo excesso de marketing e práticas ilegais para aumentar a venda para além dos usos autorizados pelas autoridades sanitárias, até o direcionamento das pesquisas voltado para produtos lucrativos e abandono de pesquisas com potencial de atender necessidades de saúde, mas que não teriam um retorno financeiro elevado. E conclui: o modelo de desenvolvimento de medicamentos voltado para obtenção de lucro (*for-profit*) é o modelo errado (GOTZSCHE, 2013, p. 264).

Allen FRANCES (2013), no livro *Saving Normal*, analisa com maior profundidade as mudanças ocorridas na psiquiatria a partir do final dos anos 1990. O autor traz casos de inflação de diagnósticos e criação de novas patologias, colocando como um dos principais fatores para tanto o interesse da indústria farmacêutica em aumentar o mercado para seus tratamentos (*disease mongering*). Como exemplo, o autor cita o caso da grande e inesperada expansão de diagnóstico de déficit de atenção (DDA), que foi impulsionada pela grande indústria farmacêutica a partir da introdução, em 1997, de novos e caros medicamentos que poderiam ser utilizados no tratamento (FRANCES, 2013). Para o autor, o modelo de negócios da indústria farmacêutica depende da expansão do âmbito das doenças para aumentar a venda de medicamentos caros e, para tanto, a indústria adota diferentes práticas altamente questionáveis que não visam a atender os interesses dos pacientes ou ao interesse público, mas seus próprios interesses financeiros (FRANCES, 2013). As empresas farmacêuticas são, assim, casos exemplares de “máquinas de produzir lucro”, devido à sua habilidade altamente desenvolvida de empurrar seus produtos e sua capacidade de manter preços monopolísticos (FRANCES, 2013, pp. 28-29).

BARROS (2002) destaca que não podem ser negados os notáveis avanços ocorridos no campo das ciências biológicas a partir do século XVIII, mas cabe sim questionar as estratégias e interesses que, em especial a partir da revolução industrial capitalista, passaram a prevalecer.

O modelo biomédico e a medicalização podem ser discutidos em diversos aspectos, não apenas técnicos e científicos, mas também políticos, econômicos e sociais. CONRAD (2007) sugere que os críticos da medicalização precisam voltar suas pesquisas para as forças motrizes emergentes da medicalização no século XXI, complementando os estudos sociológicos com perspectivas da economia política. Entre essas forças emergentes, o autor inclui a crescente

influência da indústria farmacêutica na promoção de doenças e comercialização de seus tratamentos.

Do mesmo modo, BARROS (2004) destaca as estratégias de mercantilização adotadas pelos produtores de medicamentos, entre as quais a influência sobre prescritores de medicamentos e consumidores, principalmente por meio de propaganda. A falta de informações isentas do viés mercadológico também é destacada pelo autor como um estímulo importante para a consolidação de comportamentos e valores que distorcem o efetivo papel dos medicamentos e atua no propósito de ampliar a demanda e de promover a hipervalorização da tecnologia médica, contribuindo para reforçar a medicalização (BARROS, 2004).

CAMARGO JR. (1997), por sua vez, demonstra que a biomedicina vem sendo criticada sistemática e severamente por suas mazelas. Segundo o autor:

É evidente que esta situação tem uma miríade de determinantes, como as opções de política econômica, o impacto da organização dos setores público e privado na assistência à saúde, as deficiências na formação profissional, **os interesses econômicos mais ou menos explícitos das indústrias farmacêutica** e de equipamentos médicos, (...). (CAMARGO JR., 1997, p. 66, grifo nosso).

Donald LIGHT, Joel LEXCHIN e Jonathan DARROW (2013) caracterizam essas práticas da indústria farmacêutica como um caso de “corrupção institucional”. *“Corrupção institucional é um conceito normativo de importância crescente que incorpora as dependências sistêmicas e práticas informais que distorcem a missão social de uma instituição”* (LIGHT et al., 2013, p. 1, tradução própria). Segundo os autores, uma extensa gama de estudos documentam estratégias pelas quais as empresas farmacêuticas escondem, ignoram ou deturpam evidências sobre novas drogas; distorcem a literatura médica; e deturpam seus produtos para os médicos prescritores. Ainda, apresentam evidências de que a corrupção institucional da indústria farmacêutica está por trás da crescente epidemia de danos causados por efeitos adversos do uso irracional de medicamentos e da escassez de benefícios médicos (LIGHT et al., 2013).

Para LIGHT et al. (2013), apesar de as empresas farmacêuticas de pesquisa baseada na concessão de patentes (*patent-based research pharmaceutical companies*) se comprometerem publicamente para melhorar a saúde e aliviar o sofrimento, enfatizando a dependência profunda da sociedade do desenvolvimento de produtos inovadores para melhorar a saúde, a verdade é que essas empresas estão majoritariamente desenvolvendo medicamentos que são

pouco ou nada melhores do que os já existentes, mas que têm grande potencial de causar efeitos adversos difundidos na sociedade mesmo quando devidamente prescritos. Para eles, esse desvio de princípios está baseado em evidências de que a indústria farmacêutica possui um modelo de negócios escondido (*hidden business model*) que visa maximizar seus lucros a partir de drogas com benefícios adicionais clinicamente menores ou inexistentes. A concessão de patentes, principalmente para essas chamadas “inovações incrementais”, contribui para a intensificação desse modelo de negócios deletério para a saúde (LIGHT et al., 2013).

Assim, diferentes autores incluem os interesses econômicos da indústria farmacêutica entre as forças matrizes da medicalização na contemporaneidade, o que contribui para a hegemonia do modelo biomédico de saúde. Os interesses econômicos da indústria farmacêutica são potencializados pela possibilidade de venda de produtos médicos com exclusividade.

Por essa razão, acreditamos que o sistema de patente, que visa possibilitar o máximo de obtenção de lucro com a justificativa de incentivar o investimento em P&D, é também um incentivo para as práticas deletérias à saúde destacadas acima. Acreditamos que se o lucro com a venda do produto final não fosse tão exorbitante, não haveria tanta motivação para esconder os efeitos adversos dos medicamentos ou para incentivar a utilização de medicamentos por pessoas que deles não necessitam ou para “criar” novas doenças com o intuito de vender o tratamento, por exemplo, algumas das práticas deletérias realizadas extensivamente pela indústria farmacêutica e amplamente documentadas. Daí o entendimento do sistema de patentes como um fator que potencializa o interesse econômico da grande indústria farmacêutica, contribuindo para a exacerbação do fenômeno da medicalização na contemporaneidade. E a busca por medidas alternativas ao sistema de patentes para promoção do acesso e inovação em saúde como forma de redução desse interesse.

1.2 OBJETIVOS

Objetivo geral

Analisar o modelo de promoção inovação em saúde baseado na proteção à propriedade intelectual por meio da concessão de patentes e identificar alternativas para superação de problemas de inovação e acesso existentes nesse modelo.

Objetivos específicos

- 1) Analisar, identificando os problemas de acesso e inovação, o modelo de promoção da inovação em saúde baseado na concessão de patentes.
- 2) Identificar e analisar alternativas para superar os problemas de acesso e inovação identificados no modelo baseado na concessão de patentes como forma de promoção da inovação em saúde.

1.3 METODOLOGIA

O presente trabalho é de natureza teórica e de caráter eminentemente bibliográfico. A metodologia utilizada foi revisão da literatura, pesquisa bibliográfica e pesquisa documental.

A pesquisa bibliográfica foi realizada em livros, publicações em periódicos e impressos diversos. Para elaboração do capítulo 3, a identificação de medidas alternativas se focou em documento produzidos no âmbito da OMS, principalmente CIPIH, IGWG, EWG e CEWG. A identificação de propostas de medidas alternativas se focou nos documentos produzido no âmbito desses quatro órgãos, tanto nas recomendações feitas por eles, quando em documentos enviados por diferentes atores em chamadas abertas.

Importante ressaltar que a proteção à propriedade intelectual se aplica a diferentes setores do conhecimento, mas a presente dissertação trata exclusivamente do setor farmacêutico, não abordando qualquer efeito em outros setores. Além disso, a proteção à propriedade intelectual abrange diferentes formas jurídicas, sendo que a presente pesquisa trata apenas das patentes.

2. O MODELO DE PROMOÇÃO DA INOVAÇÃO EM SAÚDE BASEADO NA CONCESSÃO DE PATENTES

A chamada “propriedade intelectual” se refere a criações desenvolvidas pela mente humana. Geralmente são divididas em duas grandes áreas: direitos de autor, que trata de criações no campo da estética (obras literárias, artísticas, etc.) e propriedade industrial, que abrange criações no campo da técnica. Os direitos de propriedade industrial se subdividem em: patentes de invenção, marca, modelo industrial, indicação geográfica, entre outros. Na presente pesquisa trataremos apenas das patentes de invenção. Além disso, o objeto da patente é a criação do intelecto destinada a resolver problemas de natureza técnica, o que inclui diferentes setores do conhecimento. A presente dissertação se limita ao setor farmacêutico.

A origem do modelo atual de proteção da propriedade industrial pode ser identificada já no século XV, quando setores industriais passaram a reivindicar o controle sobre a produção de bens manufaturados. Posteriormente, e com objetivo de maximizar seus lucros, esses mesmos setores reivindicaram o controle sobre a distribuição e a comercialização de seus produtos, até então exercido pelos comerciantes, mediante a criação de um sistema de marcas. Com patentes para proteger a produção e marcas para defender a comercialização, o século XIX testemunhou o nascimento da propriedade industrial (CHAVES et al., 2007).

Com a revolução industrial, houve um aumento expressivo da produção de bens manufaturados, e um incremento do fluxo de comércio em âmbito internacional. A ausência de regras internacionais foi identificada pelos setores produtivos como um fator que limitava seus lucros em países que não protegiam sua propriedade industrial, e passaram a reivindicar regras mais rígidas para controlar a produção e a distribuição de seus produtos em âmbito internacional. Assim, em 1883, foi assinada a Convenção Única de Paris (CUP) que, pela primeira vez, estabeleceu regras para a criação de um sistema internacional de propriedade industrial. Ao longo dos anos, a CUP passou por várias revisões, mas sempre manteve o respeito à autonomia dos países signatários de decidir sobre o regime de proteção que melhor atendesse aos seus interesses sociais, tecnológicos e econômicos (CHAVES et al., 2007).

No final do século XX, mais uma vez por reivindicação de setores industriais sediados em países desenvolvidos, o sistema internacional de propriedade intelectual sofreu importantes

mudanças. A década de 1990 foi marcada por um percurso transicional entre um mundo dividido pela Guerra Fria para um mundo globalizado pela via comercial, principalmente com a criação da OMC em 1994 e a assinatura de diversos acordos multilaterais, entre eles o Acordo TRIPS. Com a criação da OMC, houve em âmbito internacional uma maior harmonização das regras de proteção à propriedade intelectual. Antes da constituição da OMC, os temas relacionados à propriedade intelectual eram tratados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) criada em 1967 e o principal acordo internacional sobre o tema era a Convenção da União de Paris (CUP).

A principal mudança trazida pelo Acordo TRIPS foi o estabelecimento da obrigatoriedade de proteção da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos e a criação de mecanismos de sanção em âmbito internacional para os casos de violações dos direitos decorrentes dessa proteção. Antes do Acordo TRIPS, muitos países, como o Brasil, não concediam patentes em setores considerados sensíveis, como o farmacêutico e o alimentício. Com essa mudanças, os produtos farmacêuticos passaram a ser tratados como qualquer outra mercadoria na agenda internacional do comércio (CHAVES et al., 2008).

Assim, se sob a égide dos tratados internacionais anteriores havia mais espaço para a adoção de políticas nacionais de patenteamento, com o Acordo TRIPS da OMC houve a incorporação de padrões de proteção que deveriam ser observados por todos os países, o que representou uma maior harmonização normativa em torno das legislações nacionais. O Acordo TRIPS estabeleceu o chamado “padrão mínimo” de proteção da propriedade intelectual, sendo possível que os países adotem medidas mais protetivas da propriedade intelectual mediante acordos bilaterais ou plurilaterais, ou mesmo diretamente em suas legislações nacionais.

Na realidade, esse “padrão mínimo” elevou o padrão de proteção para o vigente nos países desenvolvidos, deixando os países em desenvolvimento com um escopo reduzido de políticas que pudessem favorecer as suas diferentes áreas de desenvolvimento (CHAVES e OLIVEIRA, 2007). CHAVES e OLIVEIRA (2007) destacam que é importante lembrar que países que reivindicam um fortalecimento do sistema internacional de patentes passaram a reconhecer patentes para o setor farmacêutico apenas quando já tinham os seus parques industriais estruturados e com capacidade para competir no mercado internacional. Exemplos são a Alemanha, que instituiu proteção patentária para produtos farmacêuticos em 1968; a

Suíça, em 1977; a Itália, em 1978; a Espanha e a Noruega, em 1992; a Finlândia, em 1995 e a Islândia em 1997.

No contexto de negociação do Acordo TRIPS, a concepção dos países desenvolvidos, principalmente Estados Unidos da América, Japão e países europeus, era que essa harmonização levaria a uma proteção adequada da propriedade intelectual, favorecendo a inovação e estimulando os processos de transferência de tecnologia. Ou seja, a argumentação era de que quanto maior a proteção à propriedade intelectual, melhor para o desenvolvimento de todos os países (SELL, 2003). Por outro lado, os países em desenvolvimento demonstravam preocupação em relação às assimetrias entre os países, especialmente quanto à capacidade doméstica de produção de tecnologia e de inovação, e buscavam mecanismos alternativos de transferência de tecnologia. Além disso, também demonstravam preocupação em garantir o acesso de suas populações às novas tecnologias, devido ao aumento dos preços possibilitado pela exclusividade conferida pela proteção patentária (‘T HOEN, 2009).

Nos últimos 20 anos tem-se observado um crescente debate sobre propriedade intelectual no âmbito do setor saúde. A partir da adoção do Acordo TRIPS da OMC e do aprofundamento do sistema internacional de propriedade intelectual por ele fortalecido, o tema da propriedade intelectual ganhou destaque também na agenda de outras organizações multilaterais, especialmente da OMS e também de órgãos de direitos humanos da ONU.

A seguir, passaremos a tratar dos principais fundamentos teóricos que justificam o sistema de proteção da propriedade intelectual e os seus principais objetivos como declarados no Acordo TRIPS da OMC.

2.1. FUNDAMENTOS TEÓRICOS DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Na definição adotada pela OMC, os direitos de propriedade intelectual são “propriedade sobre ideias” (WTO, *Glossary*). Ainda que não seja o foco do presente trabalho, consideramos relevante mencionar que há inúmeras contestações acerca da utilização do termo “propriedade” quando se trata de ideias, ou bens intelectuais. Os bens protegidos pela propriedade intelectual são bens públicos por natureza, na medida em que são bens não-rivais

e não-excludentes no que se refere ao consumo (STIGLITZ, 1999). A proteção via concessão de “direitos de propriedade intelectual” transforma esses bens públicos em bens privados ao possibilitar que o titular do direito possa impedir terceiros de usarem o bem por um determinado período de tempo, explorando-o em situação de exclusividade ou impedindo que terceiros o explorem. Assim, a concessão de um monopólio de comercialização para uma determinada invenção teria a função de realizar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos, conferindo-lhes valor comercial. De acordo com BARBOSA (2003), os bens protegidos pela propriedade intelectual são naturalmente bens não-rivais porque o uso ou consumo do bem por uma pessoa não impede o seu uso ou consumo por outra pessoa. Em outras palavras, consiste no fato de que salvo intervenção estatal ou outras medidas artificiais, ninguém poderia ser impedido de usar o bem (BARBOSA, 2003).

Em seu conceito clássico, patente consiste em um título de exclusividade temporário dado ao titular para exploração de uma tecnologia. Depois que o tempo de proteção da patente se encerra, a invenção entra no domínio público e todos passam a poder explorá-la. Assim, a justificativa para a concessão de patentes é que, ao abrir mão do segredo acerca do conhecimento contido no produto, que é exposto no pedido de concessão de patentes, o titular adquire o direito de explorá-lo economicamente com exclusividade por certo período de tempo. Seus defensores argumentam que se a patente não existisse a manutenção do segredo dificultaria o avanço tecnológico, uma vez que a sociedade não teria acesso ao conhecimento necessário para o desenvolvimento daquela tecnologia. Além disso, em determinados campos do conhecimento, a manutenção do segredo poderia se tornar tarefa virtualmente impossível, além de excessivamente dispendiosa. Desta maneira, o titular abre mão de seu conhecimento, entregando-a a sociedade, em troca de uma garantia de exclusividade de exploração por tempo determinado (BARBOSA, 2003).

Conforme destaca CARVALHO (2012), no setor farmacêutico, as patentes assumem especial relevância, uma vez que, comparados os seus produtos com os de outras áreas, observa-se que os primeiros são mais facilmente copiáveis e dificilmente desenvolvidos em sigilo (Scherer e Watal, 2002 *apud* CARVALHO 2012). Segundo OLIVEIRA et al. (2004), a dificuldade de manter o sigilo no campo farmacêutico decorre do fato de que o medicamento é formado por uma entidade molecular e a informação sobre os seus efeitos em seres humanos, e para a sua aprovação pelo órgão de vigilância sanitária devem ser feitos testes, os quais tornam públicos os segredos industriais envolvidos. Outro fator que facilita a cópia de medicamentos está

relacionado à constatação de que a maioria dos métodos de química orgânica se encontra amplamente difundida na literatura especializada. Logo, na ausência da proteção patentária ou outro mecanismo que estabeleça a exclusividade de mercado, seria possível a reprodução do produto com muito menos dinheiro e tempo que os despendidos pelo inovador (CASSIER e CORREA, 2003). Assim, as patentes também são tidas como a forma mais eficiente de apropriação da inovação da indústria químico-farmacêutica.

A indústria farmacêutica é considerada uma indústria intensiva em conhecimento (*science-based*), tendo a inovação como principal estratégia utilizada para promover a competição e ganhar o mercado. Ela permite a diferenciação dos produtos mediante o desenvolvimento de novas entidades moleculares ou de modificação incremental e imitação de produtos existentes. Segundo CHAVES e OLIVEIRA (2007), a apropriação das inovações se dá por meio do *know-how* da pesquisa e desenvolvimento (P&D), da proteção patentária, do sigilo dos processos e das economias de aprendizado dinâmico. Dentre essas formas de apropriação, a patente é considerada pela indústria a mais efetiva, pois, ao conferir o monopólio temporário para a exploração da invenção, permite que as empresas pratiquem altos preços no mercado, garantindo o retorno dos investimentos realizados em P&D, bem como em outras estratégias de alto risco envolvidas no processo de elaboração do produto. Nessa perspectiva, a proteção patentária é uma estratégia para assegurar que as empresas continuem investindo em inovação.

Em resumo, o modelo de proteção à propriedade intelectual por meio da concessão de patente foi concebido com o objetivo de possibilitar uma troca entre público e privado. Esta troca se estabelece pela concessão de um privilégio temporário de comercialização, que se caracteriza como um monopólio, conferido ao inventor em troca da obrigação de revelar e descrever a melhor forma de desenvolver a invenção, conhecimento este que será imediatamente posto à disposição do público em geral representando um conhecimento adicional para a sociedade. O objetivo primordial desta troca é o de estimular o investimento privado em inovação, pela possibilidade de obtenção de reembolso dos investimentos em P&D conferida pelo período de monopólio de comercialização do produto. Trata-se da chamada "teoria do estímulo ao investimento" que reconhece ao inventor o direito exclusivo para exploração como forma de recuperar os investimentos feitos para o desenvolvimento da invenção, através da acumulação de uma renda de monopólio ao longo da vigência do monopólio. Considera, portanto, que a

concessão de patente é um mecanismo de estímulo ao desenvolvimento de inovações (SALOMÃO FILHO, 2004).

Ao longo dos anos, diversas teorias foram desenvolvidas ao longo dos anos para fundamentar a concessão de patentes. Podemos resumir em cinco principais teorias: i) teoria do direito natural, ii) teoria contratual, iii) teoria da recompensa, iv) teoria do estímulo e v) teoria do estímulo ao investimento. A primeira delas traz a clássica explicação naturalista para os institutos jurídicos: o criador tem um direito natural ao patenteamento. A segunda é aquela que vê na concessão da patente uma recompensa da comunidade ao inventor pela publicização de sua descoberta. A teoria do estímulo é bastante semelhante à teoria contratual, mas aqui a recompensa é pelo estímulo ao bem-estar individual proporcionado pela patente. Por fim, a teoria do estímulo ao investimento vê na concessão de patentes uma proteção e um estímulo aos investimentos realizados pelas empresas para o desenvolvimento de invenções. Trata-se, portanto, de um incentivo concorrencial às empresas. Segundo esta teoria, no mundo empresarial moderno, raramente é possível identificar o inventor, as invenções são via de regra obra coletiva, da organização empresarial. Assim, um estímulo individual ao inventor tenderia a ser de pouco valor (SALOMÃO FILHO, 2004).

A principal justificativa geralmente atribuída à adoção e manutenção do sistema de patentes é a de que se trata do incentivo por excelência para que as empresas assumam o risco de desenvolver uma nova tecnologia. Conforme revisão de literatura feita por ROSINA (2011), diversos autores, nacionais e estrangeiros, apresentam argumentos com a mesma lógica de raciocínio: a patente é o melhor incentivo para que empresas inovadoras entrem no processo incerto de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias.

Ainda que a patente acabe impedindo que uma parcela da população usufrua dessa tecnologia, esse “custo social” seria compensado por benefícios a curto, médio e longo prazo com a disponibilidade de novos produtos no mercado e a possibilidade de sua utilização livre no futuro, após a expiração do prazo da patente. Portanto, outras vantagens para a sociedade que adviriam da implementação do sistema patentário são a introdução de novos produtos no mercado, o que é de interesse do consumidor, ainda que o acesso a tais bens seja apenas “em potencial”, a depender do poder aquisitivo dos que desejam adquirir tais bens; e, de modo indireto, ao permitir a criação de novos produtos e a sua exploração pelas empresas, a geração

de novos empregos, recolhimento de mais impostos e o estímulo a realização de mais investimentos em P&D (ROSINA, 2011).

A princípio, o maior benefício à sociedade decorre da livre exploração de novos conhecimentos, por ser permitida a cópia e estimulada a concorrência, o que contribui para a queda de preços dos produtos finais. No entanto, a exploração da tecnologia com exclusividade significa que o detentor da patente, durante o tempo de sua vigência, tem o direito de impedir que terceiros sem sua autorização façam uso do objeto protegido. Esse monopólio de exploração é o que permite ao seu titular a atribuição de preço que considerar mais conveniente ao produto patenteado.

No sistema de patentes, o preço dos medicamentos é estabelecido de forma a maximizar lucros. Na ausência de concorrência, a empresa detentora da patente pode estimar o quanto diferentes grupos estão dispostos a pagar pelo produto, e fixar diferentes preços que aumentam os lucros no mercado mundial como um todo. O preço que mais potencializa o lucro é estabelecido de acordo com a capacidade máxima de pagamento do grupo de renda mais alta dentro de um determinado país. REICHMAN (2010), ao tentar responder a pergunta de porque as empresas farmacêuticas praticam altos preços em países em desenvolvimento, mesmo sabendo que esses preços são proibitivos para a grande maioria da população, sugere a existência de mercados distintos, mesmo dentro um único país. Trata-se do chamado “problema da curva de demanda convexa”. Para ilustrar esse problema, o autor utilizada como exemplo o caso da África do Sul, onde 10% da população possuiriam recursos financeiros para arcar com os altos preços dos medicamentos, enquanto o restante 90% não poderia pagar por esses produtos essenciais. As empresas farmacêuticas prefeririam maximizar os seus lucros estabelecendo preços altos que só poderiam ser pagos por poucas pessoas, do que vender a preços mais baixos que poderiam ser acessados por parcela muito maior da população. Isso mesmo estando cientes de que essa prática implica em uma “perda de peso morto” de 90%. Isto se aplicaria também a outros países em que a relação seria de 20-80 ou 30-70, ao invés de 10-90 (REICHMAN, 2010). Ou seja, é mais rentável para as empresas farmacêuticas cobrar preços monopolísticos que só podem ser pagos pela parcela mais rica da população e os direitos conferidos pelas suas patentes permitiriam que elas adotem essa prática.

Do ponto de vista da teoria econômica, essa prática pode ser a mais benéfica para maximizar os lucros. No entanto, no setor saúde, que impacta diretamente a vida e a saúde das pessoas, há que se considerar também, e sobretudo, o direito das pessoas de acessarem bens que, em última instância, determinam suas condições de vida.

2.1.1 Considerações Relacionadas aos Fundamentos do Sistema

Como visto acima, o sistema de patentes é baseado na obtenção do retorno feito no desenvolvimento de novas invenções a partir da venda do produto final em condições de exclusividade temporária. A recuperação de investimentos utilizada para legitimar os altos preços praticados pela indústria farmacêutica levanta questionamentos sobre a origem da pesquisa, se os gastos foram realmente os declarados e se o bem patenteado deriva de pesquisas financiadas com dinheiro público. Além disso, o preço é estabelecido de forma a maximizar lucros, ainda que exclua muitas pessoas do acesso ao produto, o que levanta sérios questionamentos éticos sobre sua aplicação na área da saúde.

Reproduzindo a visão geral sobre o tema, resume POGGE (2005) que colocar um novo medicamento no mercado, que seja seguro e eficaz, é algo oneroso, por envolver gastos desde a pesquisa e o desenvolvimento até os testes (pré-clínicos e clínicos) necessários para a aprovação do produto pelo órgão regulador sanitário. Além disso, há uma série de riscos: o medicamento se mostrar inseguro, ineficaz ou apresentar efeitos colaterais problemáticos, ou não ser obtida a aprovação regulatória, o que pode inviabilizar a recuperação do investimento realizado. Num sistema de mercado livre, dada a ausência de mecanismos que assegurem a recuperação dos custos e riscos decorrentes do investimento e no nível almejado pelas empresas, a consequência seria a baixa oferta de novos fármacos (POGGE, 2005). Contudo, o próprio autor comenta que essa afirmação é controversa, na medida em que vem sendo demonstrado que as companhias farmacêuticas transnacionais superestimam suas contribuições financeiras e intelectuais no desenvolvimento farmacêutico, e que a maior parte da pesquisa básica é financiada, na verdade, pelas universidades e com financiamento público, sendo disponibilizadas gratuitamente para a indústria (POGGE, 2005; CARVALHO, 2012).

Há um intenso debate em torno dos custos envolvidos para o desenvolvimento de um novo medicamento. Não há transparência por parte indústria farmacêutica sobre quanto custa

para desenvolver qualquer um de seus medicamentos. O estudo mais conhecido como demonstrativo do custo de produção de um medicamento foi realizado em 2002 pela Universidade Tufts e estimou o preço médio do custo de desenvolvimento de um produto novo em US\$ 802 milhões. Este estudo foi analisado por um grupo de médicos ligados a uma ONG dos Estados Unidos – *Health Research Group/ Public Citizen* – que concluiu que, na realidade, o desenvolvimento de um remédio novo custa entre US\$ 71 e 150 milhões. O estudo realizado pela Universidade Tufts inchava artificialmente os custos não levando em consideração os créditos de abatimento de impostos concedidos à indústria, avaliando os custos dos ensaios clínicos muito acima da média do mercado e acrescentando os “custos de oportunidade” do capital (que sozinhos somam US\$ 400 milhões) (ST-ONGE, 2006).

A CIPIH da OMS, em seu relatório publicado em 2006, estimou os custos de desenvolvimento de um novo medicamento entre US\$ 115 e 240 milhões (WHO, 2006). A DNDi – Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas, uma organização sem fins lucrativos criada em 2003 para desenvolvimento de tratamentos para doenças negligenciadas, estimou que o desenvolvimento de um tratamento melhorado custa entre US\$ 14 e 55 milhões e o desenvolvimento de uma nova entidade química custa entre US\$ 140 e 210 milhões (DNDi, 2012).

Outro argumento que tem aparecido com força nesse debate é a origem dos recursos de P&D, que seriam, em grande parte, públicos. Diferentes estudos demonstram que na maioria dos casos a descoberta de novas drogas é feita por instituições públicas, que posteriormente licenciam o desenvolvimento e a exploração para empresas privadas (CORREA, 2002). Segundo dados do PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, nos Estados Unidos aproximadamente 70% das drogas com ganho terapêutico foram produzidas com envolvimento do governo (*apud* CORREA, 2002). E além do envolvimento direto em pesquisa e desenvolvimento, muitos países desenvolvidos concedem incentivos fiscais para gastos nessa área, particularmente para produtos farmacêuticos (CORREA, 2002). Desse modo, os laboratórios farmacêuticos não dependem unicamente de sua própria pesquisa para novos medicamentos. Pelo menos 1/3 dos produtos comercializados pelos principais laboratórios privados foram licenciados por universidades ou pequenas empresas de biotecnologia nos EUA (ANGELL, 2008). Assim, recursos públicos estão por trás de muitos dos medicamentos relevantes para atender necessidades de saúde, mas ainda assim as patentes permitem o estabelecimento de preços elevados e a apropriação privada dos lucros. Um claro

exemplo de “socialização dos riscos e privatização dos resultados” (MAZZUCATO, 2013). As empresas farmacêuticas afirmam que os custos de P&D são "insustentáveis", mas ao longo dos últimos 15 anos, as receitas aumentaram seis vezes mais rápido do que o investimento em P&D (LIGHT et al., 2013).

Segundo CARVALHO (2012), a utilização de conhecimento gerado com investimento público acrescenta uma perspectiva interessante e que vale ser comentada acerca do papel do Estado na superação do subfinanciamento, da eleição de prioridades de pesquisa e ainda no domínio do conhecimento produzido em instituições públicas e/ou com financiamento público. Um dos aspectos mais problemáticos é que o cidadão acaba pagando duas vezes pelo desenvolvimento dos bens produzidos com utilização de recursos públicos. Ele paga, por meio de impostos, os altos investimentos públicos em P&D, e paga preços altos por produtos finalizados comercializados por empresas, sob a alegação de que aquele preço é necessário para que a empresa recupere seus investimentos em P&D.

Além disso, a maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado são, na verdade, produtos de imitação (*me-toos*), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem no mercado. LIGHT et al. (2013) mencionam que a maioria dos recursos de P&D são direcionados para o desenvolvimento de drogas terapeuticamente similares, que geralmente envolve menos risco e menor custo aos produtores. Essas drogas são então comercializadas com base na marca, status patentário e no fato de serem mais novas, ao invés de seu mérito terapêutico. Segundo os autores, as empresas farmacêuticas baseadas em patentes – geralmente vistas pelo congresso, pela mídia, pelo público e por elas mesmas como “inovadoras” – na verdade direcionam apenas 1.3% de sua receita líquida para a descoberta de novas moléculas. E a porcentagem da receita gasta em propaganda é cerca de 19 vezes maior do que o montante gasto para descoberta de novas moléculas (LIGHT et al., 2013).

Por fim, vale a pena mencionar que a indústria farmacêutica é a indústria mais lucrativa do mundo. Ao longo das últimas décadas; ano após ano, já há mais de duas décadas, ela se manteve no topo do ranking das empresas mais rentáveis do mundo, sendo de longe a indústria mais lucrativa nos Estados Unidos (ANGELL, 2008). De fato, o lucro das empresas farmacêuticas é tão alto que, em 2002, as 10 maiores empresas farmacêuticas na lista das 500 maiores empresas da Revista Fortune apresentaram lucros maiores do que os lucros das demais 490 empresas somados (US\$ 35,9 bilhões contra US\$ 33,7 bilhões) (ST-ONGE,

2006). As empresas farmacêuticas operam com uma margem de lucro em torno de 18,5% das vendas, enquanto que em outros setores industriais esta margem é de aproximadamente 3,3% (ANGELL, 2008). Assim, ainda que fosse justificável a necessidade de obtenção de lucro para retorno dos investimentos realizados e investimento em novas pesquisas, jamais poderia justificar-se um lucro tão exorbitante quando milhares, senão milhões de pessoas em todo o mundo tem sua condição de saúde debilitada ou mesmo perdem suas vidas por não poderem pagar por um produto que já está disponível, mas é vendido a preços exorbitantes para gerar lucros exorbitantes para a indústria farmacêutica.

2.2. CONSIDERAÇÕES SOBRE OS OBJETIVOS DO SISTEMA DE PATENTES E SEU (DES)CUMPRIMENTO

Os objetivos expressamente declarados do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual adotado pelo Acordo TRIPS da OMC são

contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (artigo 7º, Acordo TRIPS, OMC).

O entendimento majoritário, defendido principalmente pelos representantes de países desenvolvidos, era de que quanto maior a proteção à propriedade intelectual, melhor para o desenvolvimento de todos os países. Assim, o atual sistema de propriedade intelectual foi adotado com dois objetivos principais: i) promover a inovação e ii) facilitar a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento de modo a acelerar o desenvolvimento econômico e social.

Não obstante, são crescentes os questionamentos acerca da capacidade do sistema de patentes de atingir seus objetivos declarados no Acordo TRIPS da OMC. A aprovação de poucos produtos genuinamente inovadores e a adoção pelas empresas de práticas de patenteamento que visam, antes de tudo, a prolongar monopólios comerciais e adiar o lançamento de versões genéricas do produto, o que promoveria competição e queda de preços, têm sido frequentemente relatados como sintomas de que o sistema de patentes tem afetado negativamente a inovação, e não a promovido. Práticas abusivas de patenteamento têm gerado

graves impedimentos ao desenvolvimento de novas tecnologias, não só em países em desenvolvimento, mas também em países desenvolvidos, dificultando o desenvolvimento científico. Além disso, o sistema de patentes tem sido evidenciado como um mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, para países desenvolvidos detentores de tecnologias patenteadas, na contramão da transferência de tecnologia e desenvolvimento econômico e tecnológico visados pelo sistema internacional, aprofundando o *gap* tecnológico.

Ademais, o estabelecimento discricionário de preços elevados para medicamentos torna-os impeditivos para particulares e governos de países de menor renda, gerando um custo social gravíssimo. Mencione-se que a exclusão do acesso é uma preocupação que povoa outros debates envolvendo propriedade intelectual, sendo exemplo emblemático as normas de direitos autorais, que podem entrar em confronto com o direito à educação e direitos de acesso ao conhecimento, à informação e à cultura. Todavia, por serem os medicamentos bens essenciais à manutenção da saúde e da vida, a questão do acesso é considerado particularmente problemático também do ponto de vista moral (POGGE, 2005).

2.2.1. Considerações Relacionadas à Promoção da Inovação

Falta inovação para inúmeras necessidades de saúde

O sistema de promoção da inovação em saúde baseado na concessão de exclusividade de mercado levou a uma forte dependência da indústria farmacêutica multinacional para gerar novos medicamentos, o que deixou o desenvolvimento de medicamentos sujeito às forças de uma economia de mercado. Atualmente, o que geralmente define as prioridades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde é o poder de compra, o que significa que as necessidades de saúde para as quais não há um mercado relevante não estão sendo atendidas (MSF, 2001). Essa constatação evidencia que o sistema de incentivo à inovação baseado na concessão de patentes atualmente predominante direciona os recursos de P&D baseado em análises de mercado em não em necessidades de saúde da população, gerando graves problemas de saúde pública.

Apesar do aumento dos gastos com P&D na área da saúde em âmbito global, falta inovação em novos tratamentos para inúmeras necessidades de saúde mundiais não atendidas. Exemplo

são as chamadas doenças negligenciadas, para as quais não existem opções de tratamento ou as opções existentes são inadequadas. Entre 1.556 entidades químicas lançadas no mercado entre 1975 e 2004, apenas 21 estavam relacionadas a doenças negligenciadas (ST-ONGE, 2006). A questão principal é que essas doenças não representam uma fonte de rendimentos promissora para a indústria farmacêutica (CORREA, 2002).

A OMS divide as doenças em três grupos. As doenças do tipo I incidem tanto nos países ricos como nos países pobres, com grande população vulnerável em ambos. Exemplos: Hepatite B, diabetes, câncer e doenças cardiovasculares. Muitas vacinas para doenças do tipo I foram desenvolvidas nos últimos 20 anos, porém não foram amplamente introduzidas nos países pobres em decorrência de seu custo. As doenças do tipo II incidem em países ricos e pobres, mas com a grande maioria de casos em países pobres. Exemplos: HIV/Aids, malária e tuberculose. As doenças do tipo III são aquelas que atingem exclusivamente ou quase exclusivamente os países pobres. Exemplos: doença do sono africana e cegueira do rio africana. Tais doenças recebem extremamente poucos recursos de P&D e essencialmente nenhum recurso de P&D comercial nos países desenvolvidos. Quando novas tecnologias são desenvolvidas, elas geralmente o são por acaso, por exemplo quando uma vacina desenvolvida pela Merck para uso veterinário se mostrou eficaz para o tratamento da cegueira do rio em seres humanos. As doenças do tipo II são chamadas de *doenças negligenciadas* e as doenças do tipo III são *doenças muito negligenciadas* (WHO/CIPHI, 2006).

No final dos anos 1990 e início dos anos 2002, foram publicados alguns estudos acadêmicos e relatórios de organizações internacionais que demonstraram a existência de um “desequilíbrio fatal” no direcionamento de recursos de P&D em saúde em âmbito global, caracterizado pela discrepância entre os investimentos nas doenças de países ricos e aqueles destinados aos problemas de saúde da população global. Nesse sentido, o Relatório de 1990 da *Commission on Health Research and Development* (CHRD); estudo do *Ad Hoc Committee on Health Research Relating to the Future Intervention Options*; relatórios do *Global Forum for Health Research*; e o famoso documento da ONG Médicos Sem Fronteiras (MSF) e do *Drugs for Neglected Diseases Working Group* (“*Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases*”), de 2001. Uma conhecida expressão - “10/90 gap” – foi cunhada na mesma época pelo *Global Forum for Health Research* para indicar que apenas 10 por cento da pesquisa global em saúde era dedicada aos problemas de 90% da população mundial (WHO/CEWG, 2012). Recente estudo, publicado no final de 2013 pela

revista científica *The Lancet Global Health* (PEDRIQUE et al., 2013), relata que a carência no desenvolvimento de novos medicamentos para doenças negligenciadas ainda persiste.

Como destaca CARVALHO (2012), a importância desses dados é colocar em dúvida a capacidade do sistema de patentes, cuja duração se expandiu e se estabeleceu a nível global durante o final do século XX com o Acordo TRIPS da OMC, em realmente estimular a inovação e atender às demandas de saúde da população mundial.

Inovações genuínas x inovações incrementais

Além disso, há um questionamento crescente sobre que tipo de tecnologia está sendo protegida pelo sistema de patentes atualmente, colocando em cheque o argumento de que as patentes geram mais inovação. Entidades como a Academia de Ciências e a *Federal Trade Commission* dos Estados Unidos já indicaram que a qualidade das patentes concedidas está se deteriorando e que o padrão de análise dos requisitos de patenteabilidade tornou-se excessivamente baixo, possibilitado a concessão de inúmeras patentes de baixa qualidade que afetam indevidamente o domínio público e trazem efeitos negativos à inovação (*apud* JAGUARIBE e BRANDELLI, 2007).

Nesse sentido, CORREA (2011) demonstra que milhares de pedidos de patente são depositados para pequenas modificações técnicas de fármacos já existentes, ao passo que diminui anualmente o número de depósitos visando à proteção de invenções farmacêuticas genuinamente inovadoras. Apesar de algumas inovações incrementais terem grande importância para a saúde pública, a maioria daquelas desenvolvidas pela indústria detentora da tecnologia original e que são alvo de pedidos de patente têm como objetivo apenas o prolongamento de benefícios comerciais de produtos já existentes. Por meio dessa estratégia, conhecida como *evergreening*, depositam-se novos pedidos de patentes quando as patentes originais estão perto de expirar, com o objetivo de prolongar o monopólio comercial e impedir que a molécula entre em domínio público, o que possibilitaria a entrada de concorrentes genéricos no mercado (CORREA, 2011). Relatório elaborado em 2008 pela Comissão Europeia DG, braço executivo da União Europeia, acusa as multinacionais farmacêuticas de bloquearem a entrada de medicamentos genéricos no mercado do continente, recorrendo a ações legais que impediram os sistemas públicos de saúde de poupar uma quantia de 3 bilhões de euros entre 2000 e 2007 (*apud* VIEIRA, 2010).

Corroborando esse entendimento, uma pesquisa do *National Institute for Health Care Management* (NIHCM, 2002) sobre o contexto dos Estados Unidos, que são os principais defensores da ampliação do escopo de proteção patentária, desde o final da década de 1990, é crescente o número de patentes para inovações incrementais. Aproveitando-se do regime de propriedade intelectual vigente nos Estados Unidos, de escopo tradicionalmente mais amplo para a proteção patentária, produtores apenas adicionam ingredientes inertes, como corantes e conservantes, à fórmula original, com o fim de obter a extensão da proteção patentária. Dados mais recentes da agência de vigilância sanitária norte-americana (*Food and Drugs Administration* - FDA) evidenciam o declínio no número de novas entidades moleculares e novos biofármacos aprovados para serem introduzidos no mercado dos EUA. Os últimos declinaram de mais de 33 entre 1995 e 2001, para menos de 19 entre 2005 e 2011. Em 2011, 10 das 24 novas entidades moleculares e biofármacos aprovados pelo FDA foram classificadas como “prioritárias” e 14 como de “revisão padrão”. São classificadas como de “revisão prioritária” os fármacos e biofármacos que prometem ser superiores às terapias disponíveis, enquanto a “revisão padrão” se aplica aos produtos com qualidades terapêuticas similares às de medicamentos já disponíveis no mercado (*apud* WHO/CEWG, 2012).

Na área da psiquiatria o mesmo padrão se repete. Allen FRANCES destaca que o período mais produtivo de descoberta de novos tratamentos na área de psicofarmacologia se deu nos anos 1950, sem nenhuma participação de pesquisas feitas pela indústria farmacêutica. Segundo o autor, uma rápida revisão dos últimos sessenta anos demonstra que as empresas farmacêuticas não têm desenvolvido novos tratamentos realmente inovadores na área e que nenhum dos medicamentos que foram colocados no mercado nos últimos sessenta anos decorrentes de pesquisas feitas pela indústria tem maior eficácia do que os medicamentos que foram descobertos nos anos 1950 (FRANCES, 2013, pp. 91-92).

No Brasil, entre 2004 e 2011, o percentual de novos produtos registrados que trazem ganhos significativos à terapia também é muito pequeno. Houve poucas inovações protegidas por patentes (medicamentos classificados como Categoria I) que comprovaram um ganho terapêutico sobre as opções terapêuticas existentes na época da entrada do medicamento novo (Categorias II e V). O gráfico abaixo ilustra esses dados:

Figura 2. Novos produtos farmacêuticos registrados na ANVISA, 2004 -2011.

Fonte: ANVISA, 2013 *apud* GTPI, 2013.

Assim, no que se refere ao setor farmacêutico, as evidências contrariam o argumento de promoção da inovação por meio da proteção à propriedade intelectual por meio da concessão de patentes. A maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado farmacêutico são, na verdade, produtos de imitação (*me toos*), ou seja, equivalentes àqueles que já existem no mercado e que não representam uma verdadeira inovação farmacêutica, mas apresenta efeitos terapêuticos semelhantes aos de uma ou mais drogas já comercializadas (CORREA, 2011). Ou seja, ao invés de estimular a inovação, está promovendo o investimento no que se costuma chamar de inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares, mas pouco ou nenhum benefício real para a sociedade (CORREA, 2001).

CHAVES e OLIVEIRA (2007) destacam que a estratégia utilizada pela indústria farmacêutica de lançar novos produtos para o tratamento de patologias para as quais já existem medicamentos não-patenteados e comprovadamente eficazes e seguros é adotada para difundir a ideia de que “o novo é sempre melhor”. Assim, há uma maior pressão para a utilização de medicamentos mais novos, na maioria das vezes muito mais caros, e que nem sempre representam uma vantagem terapêutica em relação ao tratamento antigo.

Segundo CHAVES e OLIVEIRA (2007):

Isto se reverte da maior importância no contexto atual, porque o Acordo TRIPS estabelece um período de vinte anos de vigência das patentes, durante o qual o detentor da patente terá todas as condições de influenciar os padrões prescritivos que irão garantir sua posição no mercado mesmo após a expiração da patente (Chaves e Oliveira, 2007, p. 22)

Para LIGHT et al. (2013), apesar do pequeno número de medicamentos clinicamente superiores, as vendas e os lucros subiram como resultado do marketing para convencer os médicos a prescrever os novos produtos que são muito mais caros, mas que, na melhor das hipóteses, são terapeuticamente equivalentes aos medicamentos já existentes. Tanto um estudo feito nos Estados Unidos quanto um estudo feito no Canadá revelam que 80% do aumento em gastos com medicamentos foi para pagar por essas novas drogas de pequena variação, não para avanços importantes (LIGHT et al., 2013). No capítulo introdutório destacamos alguns exemplos de substituição de medicamentos antigos por “novos” patenteados relatados por muitos como uma das práticas deletérias da grande indústria farmacêutica.

Para os autores LIGHT et al. (2013) esses fatos fornecem evidências de que as empresas farmacêuticas estão usando patentes e outras proteções contra a concorrência no mercado principalmente para desenvolver drogas com pouco ou nenhum novo benefício terapêutico e para cobrar preços inflacionados protegidas por seus fortes direitos de propriedade intelectual.

Ainda, o patenteamento em estágios iniciais de pesquisa pode gerar um grave problema de bloquear o desenvolvimento de inovações sequenciais (*follow-on innovation*), impedindo o desenvolvimento de bens necessários para o interesse público por terceiros, quando não houver interesse do detentor da patente em seguir com o desenvolvimento final do produto. Podemos citar como exemplo as contínuas decisões de grandes empresas farmacêuticas de encerrar ou reduzir investimentos em pesquisas voltadas para doenças como tuberculose², a despeito do fato de que formas resistentes da doença se alastram globalmente sem que exista um regime de tratamento eficaz.

² O setor privado com fins lucrativos reduziu investimentos em P&D para medicamentos de tuberculose entre 2011 e 2012. Em anúncios recentes, a empresa Pfizer, encerrou atividades em anti-infecciosos, a empresa Astra Zeneca abandonou completamente a pesquisa em tuberculose, malária e doenças negligenciadas e a empresa Otsuka reduziu esforços de descobertas de novas drogas para tuberculose.

Por fim, como destaca CARVALHO (2012), bens farmacológicos que se tornam “obsoletos” em um curto espaço de tempo são também repelentes de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, afetando também países desenvolvidos. Os antibióticos entraram nessa equação, já que produtos recém-lançados se tornam obsoletos no decorrer de poucos meses devido à adaptabilidade dos agentes infecciosos; desse modo, existem muito poucos antibióticos sendo desenvolvidos em contrastes com o aumento de casos de resistência aos antibióticos existentes. E as vacinas, que recebem atualmente um investimento muito menor se comparados aos destinados a terapias para doenças crônicas.

Assim, são diversas as evidências de que o sistema de proteção à propriedade intelectual não tem sido ineficaz para atingir seu objetivo de promoção da inovação e tem sido utilizado pela indústria farmacêutica como um instrumento de garantia de mercado e maximização de lucros.

2.2.2 Considerações Relacionadas ao Acesso às Tecnologias de Saúde Existentes

Outra consequência negativa do sistema de patentes envolve os custos sociais decorrentes dos altos preços praticados pelas empresas detentoras do monopólio patentário. Esses custos, ao contrário do que afirmam os defensores do sistema de patentes, acabam não sendo socialmente justificáveis quando os bens em questão são essenciais para a garantia da saúde e da vida das pessoas (CARVALHO, 2012).

O estudo do acesso a medicamentos pode ser feito a partir de um modelo teórico composto por cinco dimensões, de acordo com a OMS (WHO/CIPHI, 2006): 1) Disponibilidade – relação entre quantidade ofertada de serviço e necessidade real ou percebida dos usuários; 2) Capacidade aquisitiva – relação da capacidade do usuário de pagar pelos serviços ou produtos e o preço dos mesmos; 3) Acessibilidade geográfica – relação entre a localização da população usuária dos serviços de saúde e o percurso que esta faz para conseguir tais serviços. 4) Aceitabilidade – relação entre as características dos produtos e serviços e as expectativas e necessidades dos usuários, bem como as normas técnicas e legais de funcionamento. 5) Qualidade de produtos e serviços – componente essencial do acesso que perpassa todas as dimensões anteriores.

Segundo CHAVES e OLIVEIRA (2007), a proteção patentária pode ter impacto em três dessas dimensões: na disponibilidade, na aceitabilidade e na capacidade aquisitiva. O estímulo à criação de novos produtos é passível de afetar as dimensões “disponibilidade” – entendida como a existência do medicamento – e “aceitabilidade”. Novos produtos podem representar avanço terapêutico quando são mais eficazes ou provocam menos efeitos adversos dos que os já existentes, ou por ser uma nova formulação capaz de facilitar a adesão dos pacientes ao tratamento.

A capacidade aquisitiva é, possivelmente, a mais afetada negativamente pela proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos. Os gastos com saúde estão crescendo em ritmo acelerado devido, principalmente, à incorporação de novas tecnologias, nas quais se inclui a fabricação de medicamentos. Gastos com medicamentos chegam a representar de 10 a 20% das despesas com saúde em países desenvolvidos, e mais de 50% nos países em desenvolvimento (CHAVES e OLIVEIRA, 2007). Independente de ser o paciente, o Estado ou as grandes seguradoras os provedores de medicamentos, a sustentabilidade do financiamento dessas novas tecnologias vem sendo questionada tanto em países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, quanto cada vez mais também em países desenvolvidos, como será demonstrado mais adiante.

O preço dos medicamentos está diretamente relacionado à proteção à propriedade intelectual de produtos farmacêuticos. Como visto, as patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores que permitem que estes impeçam terceiros de fabricar, usar, comercializar, vender ou importar os produtos patenteados, atingindo a concorrência. A diminuição da concorrência impacta diretamente os preços. De fato, diversos estudos demonstram que há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes dos produtos de referência expiram, devido à concorrência de produtos genéricos que passam a ficar disponíveis no mercado (VIEIRA, 2010).

Por exemplo, no caso do tratamento da aids o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavadina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 87 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Hetero) em 2008 (MSF, 2008). Ou seja, uma redução de mais de 99% no preço do tratamento, possível devido ao fato de esses medicamentos não estarem protegidos por patentes em determinados países, o que permitiu aos laboratórios farmacêuticos locais a produção de

versões genéricas. A queda nos preços foi um dos fatores que possibilitou o aumento do número de pessoas em tratamento, como demonstra o gráfico abaixo.

Figura 3. Queda nos preços de ARVs de primeira linha e aumento do número de pessoas em tratamento em países de renda média e baixa, 2001-2010. Preço em US\$

Legenda: Azul: número de pessoas em tratamento em países de renda média e baixa; Marrom: menor preço de regime de primeira linha de ARV com genéricos; Laranja: preço de regime de primeira linha de ARV com medicamentos patenteados.

Fonte: 'T HOEN, Ellen. Apresentação realizada no *UN High Level Meeting on HIV/Aids*, 2011.

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão entre 2001 e 2005, apenas no que se refere à compra de seis medicamentos antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos (Nunn, 2007, *apud* VIEIRA, 2010). Importante estudo realizado pela Universidade Harvard demonstrou que a compra de medicamentos em um cenário sem patentes aumentaria, em média, 30% em razão dos preços mais baixos (Borrel e Watal, 2002 *apud* VIEIRA, 2010). Com pouca ou nenhuma concorrência os preços se estabelecem num patamar alto e a população se vê em dificuldades para acessar tratamento adequado. Em âmbito mundial, dados da Organização Mundial da Saúde estimam que 30% da população mundial não tem acesso aos tratamentos médicos de que necessitam. No Brasil, estima-se que cerca de 50 milhões de pessoas não tem acesso adequado a medicamentos e que 52% dos brasileiros abandonam o tratamento médico por

falta de dinheiro para comprar os medicamentos prescritos, de acordo com o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – Conass, em uma pesquisa realizada em conjunto com o Ministério da Saúde em 2005 (*apud* VIEIRA, 2010).

Os estudos mencionados demonstram que o preço dos medicamentos reduz drasticamente quando há possibilidade de produção por diferentes atores e, assim, aumenta o número de pessoas que podem ter acesso ao medicamento, quer mediante compra do próprio bolso, quer por meio de políticas públicas de saúde ou por seguradoras de saúde.

A título de exemplificação, destacamos os medicamentos abaixo como exemplos da diferença de preço praticado no Brasil, onde estão sob proteção patentária, e versões genéricas disponíveis no mercado internacional, possível devido ao fato de que outros países em desenvolvimento, como a Índia, por exemplo, apenas alteraram sua legislação nacional para abranger produtos farmacêuticos em 2005, conforme facultado pelo Acordo TRIPS da OMC.

Figura 4. Comparação de preços pagos pelo governo brasileiro e preços disponíveis no mercado internacional. Preço por unidade em US\$.

Fonte: GTPI, 2013.

O gráfico destaca três medicamentos que exemplificam como o sistema de patentes favorece o estabelecimento de preço elevado pelo titular da patente. O rituximabe (MabThera®, Roche) é utilizado no tratamento de câncer; a linezolida (Zyvox®, Pzifer) é utilizada no

tratamento de tuberculose multirresistente e o atazanavir (Reyataz®, BristolMyersSquibb) é utilizado no tratamento de HIV/Aids. Durante a vigência da patente, eles só podem ser comprados das empresas detentoras das patentes, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional, devido a restrições impostas pela legislação patentária (GTPI, 2013).

A grande diferença de preço entre a versão patenteada e a versão genérica do mesmo medicamento evidencia que está embutido no preço o custo da pesquisa e desenvolvimento da tecnologia protegida pela patente e não apenas o custo de produção. Em razão disso, um dos principais princípios das alternativas ao sistema de patente que serão analisadas no capítulo 3 é o princípio da desvinculação (*delinkage*) entre o preço final do produto e o custo da pesquisa e desenvolvimento. A lógica de recuperação de gastos de pesquisa e desenvolvimento com a remuneração obtida pela exploração com exclusividade por um determinado período de tempo é a base do sistema de patentes, e, portanto não é possível pensar em soluções dentro do sistema para resolver o problema intrínseco de acesso quando se trata de tecnologias essenciais para a garantia da saúde e da vida.

A atual situação de falta de acesso por grande parte da população mundial pode se tornar muito pior nos próximos anos, com a total implementação do Acordo TRIPS da OMC pelos países em desenvolvimento produtores de medicamentos genéricos, como a Índia. Até 2005, esses países puderam produzir versões genéricas de baixo custo de medicamentos patenteados em outros países em razão do período de transição para concessão de patentes na área farmacêutica facultado pelo Acordo TRIPS. Em razão disso, a Índia é conhecida como “farmácia do mundo em desenvolvimento”. A expansão do tratamento de HIV/Aids nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, por exemplo, só foi possível em razão da possibilidade de produção dos medicamentos utilizados no início do tratamento. No entanto, os medicamentos patenteados mais recentes não podem mais ser produzidos e, em razão disso, a tendência é diminuir ainda mais o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Barreira ao acesso em países desenvolvidos: o caso da Hepatite C

O debate acerca dos efeitos negativos do sistema de patentes no acesso tem sido mais intenso no que se refere aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. No entanto,

crescentemente tem-se reconhecido que os países desenvolvidos também são amplamente afetados por esses efeitos negativos.

Em 2006, relatório da CIPIH, um dos primeiros a tratar do tema de propriedade intelectual na OMS, reconheceu que

mesmo nos países desenvolvidos, o rápido crescimento do custo dos cuidados de saúde, incluindo a disponibilidade de medicamentos, é de grande interesse público. Nos países em desenvolvimento, e mesmo em alguns países desenvolvidos, o custo dos medicamentos, que muitas vezes não podem ser adquiridos através dos sistemas públicos de saúde, pode ser uma questão de vida ou morte (WHO/CIPIH, 2006, tradução própria).

Os medicamentos de câncer mais novos, por exemplo, tem uma média de preço de US\$ 100 mil por paciente/ano nos Estados Unidos, o que tem levado médicos e especialistas a denunciar tais preços como insustentáveis e até mesmo imorais. Ainda nos Estados Unidos, um novo medicamento para hepatite C, o sofosbuvir (sovaldi®), é vendido pela empresa Gilead, detentora da patente, a 84 mil dólares por tratamento, gerando inúmeros questionamentos sobre os motivos que levam o preço a ser tão alto e restringem o acesso daqueles que necessitam do tratamento.

Estima-se que 185 milhões de pessoas em todo o mundo estão infectadas com o vírus que causa a hepatite C; 150 milhões estão cronicamente infectadas. A pandemia de hepatite C está concentrada em países de renda média, onde vivem 72% das 150 milhões de pessoas cronicamente infectadas; enquanto 15% vivem em países de alta renda e 13% em países de baixa renda. Estima-se que 350.000 pessoas morrem anualmente devido a complicações do fígado relacionadas com o vírus da hepatite C (MdM, 2014).

Até o final de 2013, o padrão de tratamento da hepatite C era com o interferon peguilado injetável, usado em combinação com a ribavirina, por um período de 48 semanas. O tratamento é considerado de difícil adesão, de alta toxicidade e com efeitos colaterais severos, e resulta em uma taxa de cura que varia entre 50-75%. As novas opções de tratamento, com os antivirais de ação direta, são bastante promissoras, por serem de mais fácil adesão (tratamento oral), menor período de tratamento (12 semanas) e possuírem taxa de cura acima de 90% (MdM, 2014).

O primeiro novo medicamento para tratamento da hepatite C a estar disponível, o sofosbuvir, foi aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em novembro de 2013 e pela FDA em dezembro do mesmo ano. Outros dois também foram aprovados recentemente pela FDA, o simeprevir (Janssen), em novembro de 2013, e o daclatasvir (Bristol-Myers Squibb - BMS), em setembro de 2014. Embora esses novos medicamentos possam melhorar a qualidade de vida das pessoas e aumentar o número de pessoas curadas, o seu preço foi colocado fora do alcance da maioria das pessoas que deles necessitam. Gilead, assim como as outras empresas, está planejando aplicar diferentes estratégias de comercialização: "preços padrão" em países de renda alta, "preços diferenciados" em países de renda média e licenciamento voluntário em países de renda baixa (MdM, 2014).

Em relação aos países de renda alta, e, em particular, na Europa Ocidental, a questão do alto preço dos medicamentos como fator impeditivo do acesso não é tão comum como nos países em desenvolvimento. Nas últimas décadas, muitas partes interessadas nas questões de saúde e medicamentos na região, incluindo profissionais de saúde, médicos, pesquisadores, acadêmicos e ONGs, estiveram mais envolvidos para debater questões relacionadas com o aumento dos padrões de cuidados, a atualização das diretrizes de tratamento existentes, acelerar o processo de autorização para novos medicamentos, focados na aprovação de medicamentos com menos efeitos colaterais, e tomando medidas para aumentar a adesão aos tratamentos, o que simplifica o diagnóstico, bem como certificar-se de que os ensaios clínicos foram suficientemente representativo do "mundo real", incluindo mulheres, e "população-chave". Os problemas geralmente levantados por peritos ou diferentes organizações de pacientes estiveram mais relacionadas a estas questões.

No entanto, recentemente, a questão de acesso tornou-se um assunto de grande preocupação na Europa Ocidental, em particular em torno da questão do preço do sofosbuvir (MdM, 2014). Após a aprovação do medicamento pela EMA, um debate enorme sobre o preço do sofosbuvir surgiu em diferentes países da União Europeia (UE).

A comercialização do sofosbuvir teve início nos Estados Unidos, ao preço de 84.000 dólares pelo tratamento de 12 semanas. Na Europa, o primeiro preço oferecido pela Gilead, foi de aproximadamente 56.000 euros (por paciente - para um tratamento de 12 semanas), na França. Diante da alta toxicidade do tratamento anteriormente disponível para o tratamento da hepatite C, o novo tratamento com o sofosbuvir foi visto com grande entusiasmo. No entanto,

o preço desse novo medicamento rapidamente fez com que o governo francês limitasse, pela primeira vez na história recente do país, sua distribuição no sistema pública de saúde.

De acordo com o cálculo realizado no relatório do *Médecins du Monde* (MdM, 2014), caso o medicamento fosse comprado em quantidade suficiente para tratar 55% das pessoas com hepatite C crônica na França (que é o percentual estimado de pessoas que já desenvolveram a doença de fígado - F2 a F4), o custo para o sistema público de saúde na França seria de 7 bilhões de euros, que é o equivalente a todo o orçamento anual de todos os hospitais públicos de Paris (AP- HP "*publique Assistance des Hôpitaux de Paris*").

O preço pedido pela Gilead forçou as autoridades de saúde a realizar vários estudos para determinar o preço que poderia ser aceitável. Depois de meses de negociações entre o Ministério da Saúde e a empresa Gilead, o preço final do sofosbuvir na França foi fixado em 41.000 euros (para cada tratamento de 12 semanas). A partir da determinação do preço final do sofosbuvir, a autoridade de saúde francesa ("*Haute Autorité de Santé*") recomendou que o tratamento fosse limitado apenas para as pessoas que já estão no estágio mais avançado da doença (F3 e F4), o que foi seguido pelo Ministério da Saúde.

O sistema nacional de saúde francês ("*assurance maladie*"), que foi criado em 1945, está baseado em três princípios: a igualdade de cuidados, a qualidade de cuidados e solidariedade, o que significa concretamente que todo mundo contribui através dos impostos proporcionalmente à sua renda para o sistema público de saúde. Em troca, todo mundo que precisa poderá acessar os melhores tratamentos disponíveis no mercado, independentemente dos recursos financeiros que dispõe. Assim, a decisão tomada para restringir o acesso aos novos tratamentos para o HCV àqueles em uma fase tardia da doença, não se baseia em razões terapêuticas ou de saúde pública, mas por uma questão de custos. Na França, essa limitação não encontra precedentes na história do país desde a II Guerra Mundial.

Na Alemanha, onde não há nenhum processo de negociação do preço dos medicamentos, o preço do sofosbuvir será de 49.000 euros por tratamento, pelo sistema nacional de saúde. Lá também já foi solicitado pelo ministério da saúde que os profissionais prescrevam o medicamento apenas para as pessoas em estágios avançados da doença.

Na Espanha, as autoridades de saúde decidiram limitar os futuros gastos para comprar sofosbuvir a 125 milhões de euros anuais, o que significa que apenas 5.000 pessoas poderão ter acesso ao sofosbuvir, o que representa 0,7% das pessoas com hepatite C crônica na Espanha³.

Recentemente, no Reino Unido, o NHS decidiu adiar a introdução do sofosbuvir nos hospitais públicos por causa de seu preço⁴. Essa decisão também está sendo aplicada recentemente para os medicamento mais novos para tratamento do HIV. Os hospitais do Reino Unido estão substituindo tratamentos para ARVs mais baratos, em vez de tentar obter melhores preços para estes medicamentos. Na França, vários hospitais em Paris estão adotando projetos-piloto para ver se o seguro de saúde público poderia economizar mudando as pessoas para medicamentos ARVs mais baratos (Hôpital Bichat, em Paris, AP-HP).

Este debate sobre sofosbuvir na França e na Europa Ocidental, em geral, está ocorrendo em um contexto de crise econômica, em que muitos governos decidiram cortar gastos com a saúde. Mas, em vez de restringir o acesso a novos tratamentos, esses governos deveriam considerar soluções alternativas em curto prazo, tais como encontrar maneiras de negociar um preço melhor com empresas, questionar e repensar seus sistemas nacionais de negociação de preços de medicamentos, ou usar outros recursos legais que possibilitam o uso de medicamentos genéricos (MdM, 2014).

Na França, o governo tentou negociar medidas alternativas. A ministra da saúde falou publicamente sobre a possibilidade de utilizar o licenciamento compulsório para uso governamental, e explorar opções alternativas de abastecimento para o produto original. A questão também foi levantada no Parlamento francês durante a apresentação do orçamento do programa Nacional de Saúde para 2015 ("PLFSS" *Projet de loi de finance de la sécurité sociale*). Mas em outubro de 2014, o governo francês deu um passo para trás e disse: *"O recurso imediato para licença compulsória para uso governamental, provavelmente, irá levar-nos a uma relação de poder difícil com a indústria farmacêutica"*⁵.

³ Disponível em: <http://www.davidhammerstein.com/article-high-priced-hepatitis-c-treatments-spark-massive-public-outcry-and-political-debate-in-spain-125376732.html>

⁴ Conforme: The Guardian, *Hepatitis C drug delayed by NHS due to high cost NHS England balks at bill for dispensing sofosbuvir: £1bn for every 20,000 people treated*. Disponível em: <http://www.theguardian.com/society/2015/jan/16/sofosbuvir-hepatitis-c-drug-nhs>

⁵ Le figaro, *Hépatite C: "une solution d'urgence" pour Touraine*. Disponível em: <http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2014/10/08/97001-20141008FILWWW00387-hepatite-c-une-solution-d-urgence-pour-touraine.php>

Essa declaração demonstra que recorrer ao licenciamento compulsório, ainda que apenas para um medicamento, também não foi uma medida isenta de pressões para o governo francês, como já ocorre em diversos países em desenvolvimento que buscam utilizar essa medida de proteção da saúde prevista no Acordo TRIPS da OMC.

Nos Estados Unidos, o preço estabelecido pela Gilead para o sofosbuvir é o mais alto do mundo: 84.000 dólares para o tratamento de 12 semanas. Esse preço tem sido constantemente utilizado como referência pela Gilead para apresentar seu programa de preços diferenciados. No entanto, uma equipe de fármaco-cientistas da Universidade de Liverpool⁶, incluindo pesquisadores que têm experiência na produção de medicamentos no setor privado, estimou o custo de produção do sofosbuvir entre 70 e 120 dólares, para o tratamento de 12 semanas. A Gilead está usando o argumento da necessidade de preços altos para obtenção de retorno dos investimentos realizados em P&D.

2.2.3. Considerações Relacionadas ao Desenvolvimento Tecnológico e Econômico

Ainda vale mencionar que o fortalecimento da proteção da propriedade intelectual como sistema internacional a ser adotado igualmente por todos os países independentemente de seu estágio de desenvolvimento afeta a transferência de tecnologia e desenvolvimento de capacidade tecnológica nos países em desenvolvimento. Como destaca CARVALHO (2012), críticos do movimento de internacionalização e endurecimento do sistema internacional de propriedade intelectual demonstram como regras de proteção à propriedade intelectual mais brandas foram fundamentais para que os países desenvolvidos se tornassem potências inovadoras. Países industrializados resistiram à proteção da propriedade intelectual visando proteger o mercado interno da concorrência dispar. No caso do Reino Unido, este aboliu a proteção de patentes de substâncias químicas após a Primeira Guerra Mundial, protegendo assim a indústria nacional que competia com a alemã. Com a configuração atual destes direitos, países em desenvolvimento estão sendo impedidos de realizar o mesmo processo. Essa forma de atuação é denominada por CHANG (2003) como “chutando a escada”, em alusão aos países desenvolvidos que, uma vez tendo subido a escada, a chutaram para mais ninguém subir, impedindo que outros países adotem as políticas e as instituições que eles

⁶ HILL, Andrew et al, “Minimum costs for producing Hepatitis C Direct Acting Antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Disponível em <http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2014/01/06/cid.ciu012.abstract>.

próprios usaram. Isso afeta o tanto o desenvolvimento econômico quanto o tecnológico, em contramão aos objetivos visados pelo sistema internacional de propriedade intelectual.

Ainda, em relação ao objetivo de transferência de tecnologia, as evidências demonstram que o mesmo também não tem sido atingido. No Brasil, o índice de dependência em patentes – representado pela razão entre os pedidos de patentes feitos por não residentes no país sobre os feitos por residentes - quase dobrou quando se compara o período entre 1990-1994, anterior ao Acordo TRIPS, e o período 2000-2004, quando a legislação nacional já estava plenamente em consonância com o Acordo TRIPS (*apud* VIEIRA, 2010). Ou seja, ao contrário do que se esperava a partir da adoção do sistema do Acordo TRIPS no Brasil, não houve um maior número de pedidos de patentes feitos por nacionais ou mesmo estrangeiros residentes no país. Esse dado é utilizado como indicativo de que não houve transferência de tecnologia, quer por meio de investimento direto de capital estrangeiro, quer por meio de difusão de tecnologia supostamente propiciada pela concessão de patentes. Relatório produzido pela OCDE – Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento, em 2004, conclui que “*uma investigação preliminar sobre o funcionamento do sistema de patentes revela limitações quanto à adequação desse sistema para melhorar a inovação e a difusão da tecnologia*” (*apud* VIEIRA, 2010).

Avançando na questão da atração de investimento direto de capital estrangeiro em decorrência de uma maior proteção à propriedade intelectual, que seria um fator que propiciaria maior desenvolvimento econômico para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, o Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “*as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual*” (*apud* JAGUARIBE e BRANDELLI, 2007). No Brasil, dados da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO) demonstram que os investimentos na área de biotecnologia caíram de US\$ 28 milhões em 1994 para US\$ 15 milhões em 2003. Na área farmacêutica, caíram de US\$ 91 milhões em 1994 para US\$ 37 milhões em 2003 (*apud* JAGUARIBE e BRANDELLI, 2007). Ou seja, a proteção à propriedade intelectual de invenções nas áreas de biotecnologia e farmacêutica no Brasil levou, ao contrário do que esperado, a uma queda de investimentos externos, em contradição aos objetivos visados quando da negociação do Acordo TRIPS.

Além disso, há evidências de que o sistema de proteção à propriedade intelectual estaria funcionando como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, no fluxo inverso do que o pretendido por aqueles países e afetando negativamente o desenvolvimento. No caso brasileiro, as remessas para o exterior com o pagamento de royalties a título de propriedade intelectual aumentaram de US\$ 146 milhões em 1993 para US\$ 1,6 bilhão em 2004, conforme dados do Banco Central (*apud* VIEIRA, 2010).

Nas palavras de Joseph STIGLITZ, ganhador do Prêmio Nobel de Economia em 2001:

(...) o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento. (STIGLITZ, 2004, p. 10, tradução própria)

O enrijecimento da proteção à propriedade intelectual causou, ao que tudo indica, uma maior concentração da atividade inovadora em poucos países desenvolvidos que já eram produtores de tecnologia antes da vigência do Acordo TRIPS, diminuindo a inovação em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. No caso dos medicamentos, a proteção patentária fez com que diversas empresas farmacêuticas multinacionais parassem a produção e investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades, conforme demonstra relatório produzido pelo Banco Mundial (*apud* JAGUARIBE e BRANDELLI, 2007). Mais um fator que ocorreu ao contrário do que foi defendido quando da adoção do sistema de propriedade intelectual em âmbito internacional, reduzindo a transferência de tecnologia e impactando negativamente o desenvolvimento desses países.

Especificamente em relação ao setor farmacêutico no Brasil, estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (OLIVEIRA et al., 2004) analisou os contratos de transferência de tecnologia no setor em dois períodos (1992 e 2001): cinco anos antes e cinco anos depois da entrada em vigor da atual legislação de patentes brasileira, que incorpora os padrões do Acordo TRIPS da OMC. O estudo revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001. A maior parte desses contratos é referente apenas ao “uso do nome de marca” e “assistência

técnica”, o que na prática não contribui para um aumento ou melhora do desenvolvimento tecnológico local.

Ainda na mesma linha, dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio – MDIC demonstram que a balança comercial brasileira no setor de fármacos é absolutamente negativa, ou seja, o número de importações é maior do que o número de exportações. As importações aumentaram exponencialmente após a nova lei de patentes, como demonstra o gráfico abaixo:

Figura 5. Balança comercial brasileira no setor farmacêutico, 1982-2002.

Fonte: MDIC *apud* VIEIRA, 2010

Ou seja, ao menos na área farmacêutica no Brasil, a proteção à propriedade intelectual representou um forte decréscimo nos contratos de transferência de tecnologia, operando como um mecanismo de reserva de mercado de produtos desenvolvidos em outros países, como demonstra o estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz e os dados da balança comercial brasileira. Esses dados evidenciam o interesse econômico dos países desenvolvidos no fortalecimento do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual. Mais uma vez, nas palavras de Joseph STIGLITZ (2004):

(...) direitos de propriedade intelectual representam uma transferência; **o detentor do direito de propriedade intelectual fica em uma situação melhor, e o usuário fica em uma situação pior.** Para deixar claro, os defensores dos direitos de

propriedade intelectual afirmam que, a longo prazo, todos ficariam em uma situação melhor, mas tal afirmação nunca foi comprovada (grifo nosso). (STIGLITZ, 2004, p. 15, tradução própria, grifo nosso)

No mesmo sentido, Penrose (*apud* CHAVES e OLIVEIRA, 2007) ao analisar a relação custo/benefício do sistema de patentes para os países em desenvolvimento, considera que os custos são arcados pelo país importador, enquanto os benefícios reverterem quase exclusivamente para o país exportador.

Baseado em dados do Banco Mundial de 2001, Carlos CORREA sugere a existência de um paradoxo:

enquanto países em desenvolvimento irão transferir recursos massivos para países desenvolvidos como resultado do completo reconhecimento e implementação das patentes e outros direitos de propriedade intelectual, a maioria das pessoas vivendo nesses países vão se beneficiar muito pouco, se é que haverá algum benefício, da extensão de tais direitos (CORREA, 2002, p. 10, tradução própria).

Peter DRAHOS é ainda mais enfático: *“é difícil não concluir que através das regras de propriedade intelectual os ricos acharam uma nova forma de roubar os pobres”*. (DRAHOS, 2002, p.6, tradução própria).

Segundo ROSINA (2011), as políticas de comércio exterior caminham rumo ao endurecimento das normas que regem a propriedade intelectual, convergindo assim com os interesses dos países industrializados, clássicos detentores de conhecimento que necessitam de um ambiente harmônico e seguro para manterem seu poder.

Assim, são diversas as evidências de que o sistema de proteção à propriedade intelectual predominante não tem sido capaz de atingir os objetivos para os quais foi instituído. Não houve difusão da inovação em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, quer por meio da transferência de tecnologia e fortalecimento da produção local, quer por meio do aumento de investimentos externos direto no país. Além disso, a promoção da inovação tem sido negativamente impactada também nos países desenvolvidos, como demonstram os estudos sobre a baixa qualidade das patentes que vêm sendo concedidas, que funcionariam apenas como instrumento para bloquear a concorrência e maximizar os lucros. Isso sem falar na falta de inovação para áreas na qual não há um mercado relevante, especialmente preocupante na área da saúde. Ou seja, nem a promoção da inovação e nem o

desenvolvimento tecnológico e econômico resultaram do enrijecimento global das regras de proteção à propriedade intelectual ocorrido em meados dos anos 90.

Ainda, cada vez mais a propriedade intelectual vem sendo utilizada como uma arma anti-competição pelas grandes corporações, não apenas na área biomédica, mas também pelas empresas de tecnologia da informação, que embarcam numa verdadeira “corrida armamentista de patentes” a partir da construção de portfólios de patentes. Essa estratégia tem o objetivo de garantir a continuidade da exploração da inovação protegida, e acaba por bloquear ou retardar o avanço da pesquisa e desenvolvimento de terceiros (Paul David, p. 46 *Interviews for the future*, EPO, 2006 *apud* CARVALHO, 2012).

Além disso, a promoção da inovação tem sido negativamente impactada também nos países desenvolvidos, como demonstram inúmeros estudos sobre a baixa qualidade das patentes que vêm sendo concedidas, que funcionariam apenas como instrumento para bloquear a concorrência e impedir o desenvolvimento de inovações sequencias (*follow-on innovation*), que poderiam beneficiar os pacientes. Assim, as atuais estratégias de “super-patenteamento” adotadas pela grande indústria farmacêutica têm gerado também efeitos negativos nas pesquisas biomédicas e farmacêuticas, que acabam sendo prejudicadas por direitos exclusivos sobre materiais e conhecimentos necessários para a pesquisa, prejudicando o desenvolvimento científico também em países desenvolvidos. SANTOS (2007) identifica esse desvirtuamento como um dos principais “paradoxos da propriedade intelectual”, na medida em que esta tem deixado de ser um instrumento de estímulo à inovação para se tornar um obstáculo a ela. Como relata o autor, essa “*metamorfose da invenção-como-bem-da humanidade em invenção-como-arma-da-competição*” ocorreria “*no momento em que o valor tecnocientífico da invenção se ‘traduz’ como propriedade monopolizada pelas corporações, por meio da linguagem jurídica*” (SANTOS, 2007, p. 44).

Um estudo recente realizado nos EUA mostra que patentes “secundárias” adicionam, em média, mais seis anos de proteção patentária para um medicamento. No Brasil, levantamento recente feito pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA, 2013) mostra que, em média, no Brasil, são feitos 8,7 pedidos de patente adicionais para cada medicamento já protegido por patente. Esse funcionamento do sistema de patentes gera uma crise de inovação, na medida em que inovações genuínas deixam de ser priorizadas no direcionamento dos recursos de P&D.

2.3. INICIATIVAS PARA MINIMIZAR OS EFEITOS NEGATIVOS DO SISTEMA DE PATENTES EXISTENTES DENTRO DO SISTEMA

Como observa CASSIER (2004), a história da propriedade intelectual de medicamentos é marcada por essa tensão entre os direitos de apropriação privada via patentes e o direito à saúde da população e as políticas de saúde pública do Estado. Isso ocorre porque o sistema de propriedade sobre bens de saúde deve atender a uma dupla finalidade: por um lado, deve proporcionar os incentivos aos inventores que permita uma dinâmica de inovação apta a promover o progresso cumulativo de invenções; e, por outro, deve dispor de mecanismos de correção, limitação e mesmo suspensão da propriedade, de modo a assegurar que o direito à saúde não seja ameaçado. Essas flexibilidades ou salvaguardas ao sistema de patentes podem ser encontradas em normas internacionais e na legislação nacional, dentro do atual sistema de patentes.

O sistema internacional de proteção à propriedade intelectual fortalecido pelo Acordo TRIPS da OMC em 1994 trouxe consigo algumas medidas que podem ser adotadas para *“proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para o seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico”* (Artigo 8º, Acordo TRIPS da OMC). Anos mais tarde, em 2001, foi aprovada a “Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública”, que reforçou o direito dos países em adotarem essas medidas de proteção, mais conhecidas pelos termos “flexibilidades” ou “salvaguardas”, ou “medidas de proteção”. Essas medidas podem ser utilizadas para minimizar os efeitos negativos da proteção da propriedade intelectual para o acesso e produção do conhecimento protegido. Na área em estudo, essas medidas são também chamadas de “medidas de proteção à saúde”.

São diversas as medidas de proteção que podem ser adotadas sob o marco normativo do Acordo TRIPS, não havendo uma lista exaustiva das medidas que podem ser utilizadas. Entre as quais comuns podemos destacar: importação paralela (exaustão de direitos) (artigo 6); interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional (artigo 27); exceções à matéria patenteável (artigo 27); exceção Bolar (artigo 30); uso experimental (artigo 30); uso público não comercial (artigo 31); licença compulsória (artigo 31); oposição de terceiros a pedidos de patente (artigo 62.4); período de transição (artigo 65); além da possibilidade da adoção de outras “medidas necessárias” (artigo 8) (GTPI, 2011). Uma breve definição dessas medidas segue na tabela abaixo:

Tabela 1. Medidas de proteção da saúde mais comumente previstas no marco do Acordo TRIPS da OMC.

Medida	Definição
Período de transição para o início da garantia a direito a patente na área farmacêutica (ou alimentícia)	Prazo para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos adequem sua legislação nacional para proteção da propriedade intelectual em áreas não protegidas antes da adoção do Acordo TRIPS.
Importação paralela (exaustão de direitos)	Permite que terceiros possam importar um produto que foi colocado legalmente no mercado de outro país sem a autorização do titular da patente.
Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional	Permite que os países possam interpretar os requisitos de patenteabilidade estipulados pelo Acordo TRIPS (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) da forma que considerarem mais adequada a sua realidade nacional.
Exceções à patenteabilidade	Permite que os países considerem como não patenteáveis determinadas invenções.
Exceção Bolar	Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização sem a permissão do titular da patente e antes da expiração da patente.
Uso experimental	Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.
Uso público/ governamental	Permite a exploração de um produto patenteado, sem consentimento do titular, para uso no setor público.
Licença compulsória	Permite que autoridades licenciem empresas ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente, com pagamento de royalties e para uso no território nacional.
Licença compulsória em caso de incapacidade de produção local	Possibilita que países possam emitir uma licença compulsória para produção de produtos para utilização em terceiros países que não possuem capacidade local de produção.
Oposição à patente	Possibilita que terceiros possam questionar uma patente perante o escritório de patentes ou no judiciário, antes ou depois de sua concessão.
Atuação do setor de saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas	Refere-se à atuação de profissionais ligados ao Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.

Fonte: Elaboração própria, com base GTPI, 2011.

Apesar dos desafios enfrentados pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para a efetiva utilização das medidas de proteção (VIEIRA e REIS, 2010), elas foram utilizadas com sucesso em alguns casos específicos, possibilitando a redução de preços por meio da promoção da concorrência com medicamentos genéricos, ampliando a possibilidade de produção por laboratórios públicos, negando pedidos de patentes que não cumprem os requisitos de patenteabilidade, entre outros (CHAVES et al., 2008).

Muitos estudos já foram feitos sobre as possibilidades de utilização das medidas de proteção para ampliação do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, incluindo inúmeras publicações e recomendações de organizações internacionais (entre outros, WHO, WIPO, WTO, 2012). No entanto, apesar de sua legalidade dentro do sistema internacional de propriedade intelectual, sua utilização ainda é bastante limitada por países em desenvolvimento. Parte da razão para isso é a constante – e ilegal – ameaça de retaliações comerciais feitas pelos países desenvolvidos sede das empresas detentoras das patentes, além de ameaças de retaliação feitas diretamente pelas empresas produtoras dos medicamentos patenteados (ver entre outros: GHJP, 2013). Exemplo desse tipo de retaliação é a Seção Especial 301 dos Estados Unidos, na qual países que são tidos como em desacordo com a proteção da propriedade intelectual – incluindo o uso legítimo das medidas de proteção à saúde – são incluídos e sofrem o risco de terem retaliações comerciais aplicadas por aquele país. Isso cria um cenário no qual países, temendo perder mercado no exterior, não utilizem as medidas de proteção da saúde existentes dentro do sistema de patentes.

Ainda, é importante ressaltar que essas medidas partem do pressuposto de que o sistema de proteção à propriedade intelectual por meio da concessão de patentes funciona para promoção do acesso e da inovação em saúde, exceto em algumas situações específicas. Para essas situações, a utilização das medidas de proteção da saúde resolveria o problema. A abordagem é, portanto, de caso a caso, produto por produto.

Não obstante, as evidências já mencionadas e outras ainda mais recentes têm demonstrado que esse pressuposto é falso e que a abordagem produto por produto não é suficiente e nem a mais adequada para tratar das questões relacionadas a acesso e inovação atualmente postas em cheque no atual modelo. Não são só alguns medicamentos que estão fora de alcance para a maioria da população que deles necessita em razão dos altos preços, mas todos os medicamentos patenteados. Não são só os países mais pobres ou de renda média que não podem pagar os altos preços dos medicamentos patenteados, mas inclusive os países de renda alta, como tem ficado cada vez mais em evidência principalmente com a atual crise econômica mundial.

Iniciativas para enrijecimento das atuais regras de propriedade intelectual

Por outro lado, a assinatura do Acordo TRIPS não interrompeu as tentativas de imposição de regras mais rígidas de proteção da propriedade intelectual (conhecidas como medidas TRIPS-*plus*). Geralmente, estas medidas são contrárias à saúde e ao interesse público. As principais medidas identificadas são: concessão de patentes pipeline, vinculação entre registro sanitário e direitos de propriedade intelectual (*linkage*), concessão de patentes para reivindicações de uso e para formas polimórficas, extensão de prazo de proteção patentária além dos 20 anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS; exclusividade de dados; ampliação de medidas de fronteira; restrição de acesso ao Poder Judiciário; limitação do uso de medidas de proteção previstas no Acordo TRIPS; aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual⁷.

Apesar de ser recente o movimento que criou a OMC em 1994 e culminou na assinatura do Acordo TRIPS, uma nova forma de organização do comércio exterior começou a se estruturar naquele mesmo ano. Países iniciaram negociações para firmar Tratados de Livre Comércio (comumente referidos pela sigla TLCs) regionais ou bilaterais. O Acordo TRIPS permite, em seu artigo 1º, que os países signatários adotem proteção mais rigorosa da propriedade intelectual se assim desejarem, desde que não haja antagonismo com o que foi determinado no Acordo. Susan SELL (2003) chama esse movimento de “*forum shifting*”. De acordo com a autora, com a adoção do Acordo TRIPS na OMC, os países que pressionam pelo enrijecimento das regras de proteção da propriedade intelectual conseguiram aprovar 95% de suas demandas. Mas, 95% não foram suficientes. Eles continuaram a pressionar, em outros fóruns como os TLCs, pela adoção dos 5% restantes (SELL, 2003).

O Brasil não assinou nenhum acordo comercial na área de propriedade intelectual posterior ao TRIPS, mas medidas TRIPS-*plus* foram adotadas mesmo assim, quer diretamente pelo poder legislativo nacional, quer em regras administrativas do poder executivo, ou mesmo pela via judicial (VIEIRA e CHAVES, 2011).

Assim, podem ser identificados dois movimentos com rumos opostos: um orientado pelo interesse público e com o objetivo de reforçar a liberdade de os países adotarem as estratégias

⁷ Para uma definição dessas medidas, ver, entre outros, GTPI, 2011.

necessárias para a proteção da saúde pública e promover o seu desenvolvimento, de que é exemplo a Declaração de Doha, de 2001, bem como as discussões sobre propostas alternativas às patentes para incentivo às necessidades de saúde negligenciadas; e outro, movido pelos interesses dos detentores de patentes e dos defensores do atual modelo de propriedade intelectual e inovação, claramente direcionado para o enrijecimento das regras de propriedade intelectual.

3 ALTERNATIVAS AO SISTEMA DE PATENTE PARA PROMOÇÃO DO ACESSO E INOVAÇÃO EM SAÚDE NO ÂMBITO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

Desde 1995, com a entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC, houve um fortalecimento do sistema de proteção à propriedade intelectual em âmbito mundial. Por um lado, há um esforço crescente por parte daqueles que entendem esse sistema como benéfico, principalmente da grande indústria farmacêutica e os governos dos países onde essas empresas estão baseadas, os chamados países desenvolvidos, para fortalecê-lo por meio da adoção de medidas TRIPS-*plus*, como visto no capítulo anterior. Por outro, há um crescente debate sobre os efeitos negativos para o acesso e inovação gerados pelo atual sistema de patentes, especialmente na área da saúde. Organizações da sociedade civil, ativistas, grupos de pacientes, acadêmicos, organizações multilaterais e governos, principalmente dos chamados países em desenvolvimento, têm reconhecido os problemas e a necessidade de adoção de medidas alternativas ao sistema de patentes para resolvê-los. Até mesmo a grande indústria farmacêutica reconhece que o sistema de patentes não vai gerar inovação necessária para atender as necessidades de saúde com menor potencial de mercado.

Os fóruns de discussão sobre o sistema de patentes, seus problemas e possíveis alternativas são múltiplos e em âmbitos global, regional e nacional. A presente pesquisa teve como foco o processo em andamento no âmbito da OMS, que, nas últimas duas décadas, tem direcionado crescentes esforços para analisar os problemas gerados pelo sistema de patentes na saúde, tanto no que se refere à inovação quanto ao acesso. E tem se proposto a buscar alternativas para superação desses problemas.

Diferentes órgãos foram instituídos no âmbito da OMS para tratar do tema, que se propuseram a identificar alternativas tanto disponível na literatura, quanto mediante chamada aberta para envio direto de propostas por quaisquer atores interessados. Os principais foram: Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH), constituída em 2004; Grupo de Trabalho Intergovernamental em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG), instituído em 2006; Grupo de Trabalho de Especialistas (EWG), criado em 2008; e Grupo de Trabalho Consultivo de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento (CEWG), formado em 2010.

A seguir, passaremos a tratar das propostas de medidas alternativas que foram discutidas nesses órgãos constituídos pelos estados membros da OMS. Serão abordadas tanto as propostas feitas pelos membros dos grupos quanto as enviadas por atores externos. Porém, antes de adentrarmos especificamente nas propostas, acreditamos que seja válida uma breve retrospectiva do debate sobre propriedade intelectual, saúde pública e inovação no âmbito da OMS, para entendermos melhor o atual estágio do processo sobre alternativas ao sistema de patentes.

3.1 O PROCESSO DE DISCUSSÃO DO SISTEMA DE PATENTES E ALTERNATIVAS NO ÂMBITO DA OMS

A partir de 2003, uma série de iniciativas foi adotada pelos Estados membros da OMS para tratar do tema de pesquisa e desenvolvimento na área da saúde, com especial foco para as necessidades em saúde dos países em desenvolvimento. Essa preocupação se baseou em documento apresentado pelo Secretariado da OMS (WHO, 2003), que considerou as preocupações levantadas por estudos importantes e recentes à época, tais como o relatório da *WHO Commission on Macroeconomics and Health*, de 2001, e o relatório da *United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights*, de 2002. Esses documentos demonstravam que o sistema de proteção da propriedade intelectual era inapto para estimular a inovação para atender necessidades de saúde dos países em desenvolvimento, além de gerar barreiras ao acesso a tecnologias de saúde que poderiam ser necessárias para esses países (WHO/CEWG, 2012, p. 17). Reconhecendo as inúmeras razões que podem afetar a disponibilidade de produtos de saúde e a falta de inovação decorrente tanto de falhas do mercado não atendidas pelos mecanismos de promoção da inovação direcionados ao setor privado, bem como pela falta de investimento do setor público, o relatório do Secretariado da OMS urge os Estados membros a desenvolver medidas de possam gerar um ambiente propício para o desenvolvimento de inovação direcionada para atender as necessidades de saúde mundiais ainda desatendidas (WHO, 2003).

Na 56ª Assembleia Mundial da Saúde realizada em 2003, a partir do documento apresentado pelo Secretariado, os Estados membros adotaram uma resolução solicitando a criação de um

órgão temporário para coletar dados e propostas enviados por diferentes atores envolvidos e produzir uma análise sobre direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública, incluindo o tema de financiamento apropriado e mecanismos de incentivo para a criação de novos medicamentos e outros produtos contra doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento (Resolução WHA56.27, tradução própria).

Assim, em 2004 foi constituída a CIPIH com o objetivo de: i) verificar a importância e efetividade do sistema de propriedade intelectual e outros mecanismos para estimular a P&D de novos medicamentos e tratamentos de saúde para doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento; ii) analisar propostas para melhoria dos atuais mecanismos de incentivo para criação de novos medicamentos e produtos de saúde, incluindo o sistema de patentes, e formas de melhorar o acesso; e iii) elaborar propostas concretas de ação por atores nacionais e internacionais.

A CIPIH apresentou seu relatório final em abril de 2006 (WHO/CIPIH, 2006). O relatório contém 60 recomendações, sendo a recomendação central a adoção pela OMS de um plano global de ação para garantir um financiamento maior e sustentável para desenvolver e tornar acessíveis os produtos direcionados às doenças que afetam primordialmente os países em desenvolvimento (WHO/CIPIH, 2006). Na 59ª Assembleia Mundial de Saúde realizada em 2006, os Estados membros da OMS concordaram em estabelecer um grupo intergovernamental para tratar do tema e desenvolver um plano global de ação.

Seguindo a recomendação da CIPIH, em 2006 foi estabelecido IGWG, reunindo representantes de mais de 100 Estados membros. Na 61ª Assembleia Mundial de Saúde realizada em 2008, os Estados membros aprovaram, depois de apertadas negociações, a “Estratégia Global e o Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual” (conhecida por sua sigla em inglês GSPOA-PHI). A GSPOA tem oito eixos e inúmeros pontos de ação para governos, organizações internacionais e outros atores relevantes. O sétimo eixo trata da “promoção de mecanismos de financiamento sustentável” e tem como ação recomendada a criação de um grupo de trabalho de especialistas para avaliar o sistema atual de financiamento e coordenação de P&D e novas propostas endereçando necessidades de saúde dos países em desenvolvimento, incluindo as doenças dos tipos II e III, mas também demandas específicas desses países relacionadas ao tipo I.

Em novembro de 2008, foi estabelecido EWG, composto por 24 membros. O relatório final do EWG foi apresentado durante a 63ª Assembleia Mundial de Saúde, em 2010. No entanto, o relatório foi considerado inadequado por alguns Estados membros, principalmente países em desenvolvimento, por considerarem que suas propostas foram rejeitadas sem consideração ou explicações. Ainda, foi considerado que o EWG analisou temas que não estavam dentro de seu mandato e deixou de analisar com profundidade temas relacionados ao sistema de patentes. Preocupações sobre possível conflito de interesse entre a grande indústria farmacêutica e alguns membros do EWG também foram levantadas (THE LANCET, 2010).

Em resposta às considerações sobre o EWG, os Estados membros, ainda durante a 63ª Assembleia Mundial de Saúde, concordaram em estabelecer um novo grupo de trabalho, o CEWG, constituído com o objetivo primordial de

examinar o atual financiamento e coordenação da pesquisa e desenvolvimento, assim como as propostas de novas e inovadoras fontes de financiamento para estimular a pesquisa e o desenvolvimento relacionados às doenças dos tipos II e III e as necessidades de pesquisa e desenvolvimento específicas dos países em desenvolvimento em relação às doenças do tipo I. (WHO/CEWG, 2012, tradução própria).

O resultado dos trabalhos do CEWG foram publicados em abril de 2012 no relatório: *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination* (WHO/CEWG, 2012). O CEWG revisou todas as propostas apresentadas ao e feitas pelo EWG. É importante ressaltar, no entanto, que o documento segue o mandato conferido ao grupo de especialistas pelos países membros na Assembleia Mundial de Saúde, estando claro que não se trata de propor um sistema que substituiria o atual sistema de patentes, mas que o complementaria naquelas situações onde o sistema de patentes não funciona adequadamente, especificamente no que se refere às doenças de Tipo II e III, e as necessidades específicas de países em desenvolvimento em relação às doenças de Tipo I⁸.

⁸ No que se refere às necessidades específicas dos países em desenvolvimento em relação às doenças de Tipo I, não há uma definição acerca de quais seriam essas necessidades, mas alguns exemplos podem ser elucidativos, tais como tratamento para HIV/Aids em crianças e desenvolvimento de medicamentos e vacinas em versões que não necessitem de refrigeração.

O relatório final do CEWG foi apresentado na 65ª Assembleia Mundial da Saúde, que ocorreu em maio de 2012. A recomendação principal foi para negociação de uma Convenção Global de P&D, que teria força vinculante para todos os Estados membros da OMS. Diferentes propostas de resolução foram colocadas para discussão durante a Assembleia: i) uma proposta pelo Kenya e pela União das Nações Sul-Americanas (UNASUL), que propunha o início das negociações da Convenção; ii) uma proposta pela Suíça e outra proposta por Austrália, Canadá, Japão, Mônaco e Estados Unidos, que propunham mais considerações a respeito do tema, mas sem avançar para a elaboração de uma Convenção. Ficou clara a oposição entre os países contrários ao início dos trabalhos preparatórios para a negociação de uma Convenção Global de P&D – a principal recomendação do CEWG, visivelmente as nações mais ricas, e os países favoráveis à adoção das recomendações do CEWG, como os pertencentes à UNASUL e alguns países africanos (CARVALHO, 2012).

Ao final, foi aprovada uma resolução (WHA65.22) estabelecendo a realização pelos Estados membros de consultas nacionais e regionais para debater o relatório do CEWG, e posterior encontro dos Estados membros para debater as propostas do relatório e o resultado das consultas. Esse encontro foi realizado em novembro de 2012, e como resultado foi elaborada uma proposta de resolução a ser considerada pela 66ª Assembleia Mundial de Saúde. A resolução foi aprovada em maio de 2013 (WHA66.22), com dois pontos principais: i) a criação de observatórios nacionais e regionais para monitoramento da P&D em saúde, com vistas a constituição de um observatório de P&D global, e ii) a identificação de projetos pilotos que pudessem aplicar na prática as propostas do relatório do CEWG. Foram realizadas chamadas abertas regionais para apresentação de propostas de projetos pilotos, das quais 22 foram selecionadas e apresentadas em dezembro de 2013 na OMS. Durante essa reunião, foram selecionados oito projetos prioritários que foram levados à consideração da 67ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada em maio de 2014. A Assembleia aprovou os projetos pilotos, sendo que quatro estão prontos para implementação e os outros quatro necessitam ajustes, e os andamentos serão apresentados em 2015, na 68ª Assembleia. Organizações da sociedade civil⁹ criticaram a seleção dos projetos pilotos, argumentando que os projetos selecionados não se propõem a implementar as principais propostas do CEWG, principalmente no que se refere ao princípio da desvinculação entre os custos da P&D e o

⁹ Ver, entre outros: *MSF responds to the outcome of the Global Technical Consultative Meeting on Identification of Health R&D Demonstration Projects*, disponível em: <http://www.msfaccess.org/content/msf-responds-outcome-global-technical-consultative-meeting-identification-health-rd>

preço final do produto (*delinkage*) e inovação aberta. A possibilidade de adoção de uma Convenção Global de P&D será novamente abordada em 2016, durante a 69ª Assembleia Mundial de Saúde.

3.2 IDENTIFICAÇÃO DE PROPOSTAS DE MEDIDAS PARA PROMOÇÃO DO ACESSO E INOVAÇÃO EM SAÚDE

Como visto acima, diferentes espaços de discussão foram abertos no âmbito da OMS para aprofundar os temas relacionados à saúde pública, inovação e acesso. Nesses espaços, foram abertas oportunidades para apresentação de propostas, por quaisquer interessados, contendo medidas alternativas para superação de problemas existentes dentro do sistema de patentes. A presente pesquisa se dedicou a sistematizar as diferentes propostas apresentadas nesses espaços, bem como recomendações feitas pelos diferentes órgãos em quatro momentos diferentes na história da OMS: CIPIH (2004-2006), IGWG (2006-2008), EWG (2008-2010) e CEWG (2010-2012). A seguir, faremos um breve resumo das propostas e, na sequência, uma descrição dos diferentes mecanismos sugeridos como possíveis alternativas ao sistema de patentes para promoção da inovação em saúde.

3.2.1 Propostas CIPIH: Chamada Aberta e Recomendações

Chamada aberta

A CIPIH fez uma chamada aberta para apresentação de considerações relacionadas ao tema de saúde pública, inovação e propriedade intelectual. A Comissão também solicitou que algumas pessoas comentassem a respeito de propostas enviadas. No total, 49 submissões, recebidas entre abril de 2004 e fevereiro de 2006, foram recebidas pela CIPIH¹⁰. Entre essas submissões, muitas foram envio de artigos ou publicações sobre o sistema de patentes e a saúde pública, não constituindo uma contribuição de proposta específica para a CIPIH. Abaixo, traremos o resumo de 37 submissões, excluindo os comentários solicitados pela CIPIH sobre as propostas anteriormente enviadas.

¹⁰ As submissões recebidas pela CIPIH estão disponíveis na íntegra em: <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/>

Proposta: *Statement of Essential Inventions to the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*

Apresentada por: *Essential Inventions, Inc.*

Resumo da proposta: Os propositores entendem que o sistema de financiamento de P&D baseado na concessão de patentes é “moralmente repugnante, economicamente ineficiente e corrupto”. E apresentam sugestões para um novo modelo de financiamento de P&D em saúde. A principal sugestão é a desvinculação dos custos de P&D do preço final do produto. Sugere a adoção de um tratado global de P&D em saúde, que demande de cada um dos Estados membros da OMS um investimento mínimo em P&D, mas que deixe aberto a cada país a determinação de quais mecanismos funcionam melhor para financiar a P&D em âmbito nacional. Recomenda a ampliação de iniciativas abertas de inovação na área de medicamentos (*open medicine*), mais especificamente plataformas abertas e publicações acadêmicas abertas, sob a justificativa de que maior abertura no processo de inovação pode levar a um progresso científico melhor e mais rápido.

Proposta: *Intellectual property rights, innovation and public health: prospective WIPO inputs*

Apresentada por: WIPO

Resumo da proposta: A proposta identifica duas grandes oportunidades para análise da CIPIH: i) gerenciamento do conhecimento sob a perspectiva do interesse público, de modo a gerar resultados positivos na saúde pública; ii) aumentar as bases de inovação em países em desenvolvimento, e consequentemente o número de produtos em desenvolvimento. Recomenda a adoção de alguns mecanismos, tais como: i) legislação específica para criar incentivos para o desenvolvimento de determinadas tecnologias de saúde de interesse público, baseado na concessão de período de exclusividade de mercado; ii) criação de parcerias público-privadas para desenvolvimento de produtos específicos para doenças negligenciadas; iii) dispensa de direitos de propriedade intelectual em países em desenvolvimento, o que garante o retorno dos investimentos de P&D pela venda com exclusividade em países desenvolvidos, e possibilita que novos produtos estejam imediatamente disponíveis com preços acessíveis em países em desenvolvimento para utilização no setor público.

Proposta: *Request to Evaluate Proposal for New Global Medical R&D Treaty*

Apresentada por: CPTech

Resumo da proposta: Trata-se de uma carta na qual diversas pessoas demonstram apoio à proposta de criação de um tratado global para P&D médica. Apontam para a existência de um

texto inicial do tratado, em elaboração por diferentes especialistas há mais de dois anos sob coordenação da ONG CPTech. A proposta de tratado prevê a criação de um sistema internacional que: i) garanta investimentos sustentáveis em inovação médica; ii) permita uma justa alocação de custos no processo de inovação; iii) estabeleça mecanismos para direcionar os recursos de P&D para atender necessidades de saúde prioritárias; iv) adote diferentes mecanismos de financiamento da inovação, ao mesmo tempo que garantam o acesso.

Proposta: *Patents and R&D Incentives: Comments on the Hubbard and Love Trade Framework for Financing Pharmaceutical R&D*

Apresentada por: *Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University, USA*

Resumo da proposta: Os autores entendem que o sistema de patentes é adequado para incentivar a P&D e fazem comentários contrários à proposta enviada por Hubbard e Love que visa um encerramento compulsório do sistema de patentes. Os autores argumentam que são favoráveis à adoção de complementos ao sistema de patentes para gerar inovação em áreas em que os incentivos de mercado são insuficientes. Mencionam a adoção de mecanismos como: i) isenção e crédito fiscal para investimentos em P&D; ii) direitos de exclusividade de mercado para além da patente; iii) financiamento público direto para empresas de P&D; iii) garantia de compra antecipada; e iv) parcerias público-privadas.

Proposta: *An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation*

Apresentada por: *Aidan Hollis, University of Calgary, Canada*

Resumo da proposta: O autor sugere a criação de um novo sistema para promoção da inovação farmacêutica baseado na concessão de recompensas, ao invés de exclusividade de mercado. Os recursos públicos destinados ao pagamento das recompensas seriam menores do que os gastos atualmente para compra de medicamentos patenteados. Os medicamentos estariam disponíveis a preços baixos para todos os que necessitam. E os “inovadores” continuariam a receber um retorno adequado para seus investimentos em P&D.

Proposta: *Option Rewards for New Drugs for Developing Countries*

Apresentada por: *Aidan Hollis, University of Calgary, Canada*

Resumo da proposta: A proposta sugere a adoção de um novo mecanismo para estimular a inovação para doenças que atingem predominantemente países em desenvolvimento e, ao mesmo tempo, possibilitar o acesso aos medicamentos resultantes. A ideia é a concessão de recompensas para os inovadores, baseado nos efeitos gerados na saúde pública.

Proposta: *Resolving dysfunctional pharmaceutical arbitrage and counterfeit drugs through the proposed Pharmaceutical R&D Treaty*

Apresentada por: Kevin Outterson, *West Virginia University College of Law, USA*

Resumo da proposta: O autor analisa a proposta de elaboração de um tratado de P&D na área farmacêutica apresentada por Hubbard e Love no que se refere a dois pontos: i) desvio de medicamentos genéricos produzidos para distribuições em países em desenvolvimento para o mercado de países desenvolvidos e ii) medicamentos falsificados. O autor entende que a proposta de tratado resolveria os dois pontos.

Proposta: *Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets*

Apresentada por: Kevin Outterson, *West Virginia University College of Law, USA*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo sobre problemas de acesso e inovação gerados pelo sistema de patentes e uma análise da insuficiência de políticas adotadas pela indústria para aprimorar o acesso, tal como a adoção da prática de preços diferenciados. Critica, ainda, a adoção de legislações especiais que oferecem maior tempo de exclusividade de mercado para determinados tipos de doenças. Sugere a adoção de mecanismos que promovam o “acesso não-rival” (*nonrival access*) ao conhecimento na área farmacêutica, de modo a disseminar o conhecimento o mais amplamente possível.

Proposta: *Nonrival access to pharmaceutical knowledge*

Apresentada por: Kevin Outterson, *West Virginia University College of Law, USA*

Resumo da proposta: O autor argumenta que, no que se refere à promoção da inovação, patentes farmacêuticas são desnecessárias em países de renda baixa, uma vez que esses mercados não representam muito em termos de lucros globais. Assim, recomenda que a adoção de mecanismos que promovam o “acesso não-rival” (*nonrival access*) ao conhecimento na área farmacêutica, de modo a disseminar o conhecimento o mais amplamente possível e possibilitar sua produção a preços baixos em países de renda baixa.

Proposta: *Fair followers: Expanding access to generic pharmaceuticals for low income populations*

Apresentada por: Kevin Outterson, *West Virginia University College of Law, USA*

Resumo da proposta: O autor entende que o bens intangíveis não-rivais, como o conhecimento farmacêutico, não deveriam sofrer escassez artificial por meio da apropriação

via patentes. O conhecimento deveria estar em domínio público para produção por qualquer interessado, diminuindo os preços e aumentando o acesso. Segundo o autor, a grande indústria farmacêutica argumenta que as patentes são necessárias para recompensar os investimentos em inovação e que se elas não existem, novos medicamentos deixariam de ser desenvolvidos. E chama aquelas que discordam de seus argumentos de defensores da pirataria ou *free-riders* (que querem poder utilizar uma inovação sem pagar por ela). Assim, o autor argumenta que há alternativas para preservar a inovação e ao mesmo tempo expandir o acesso. E propõe a compra de direitos patentários por governos (*patent buy-outs*), que deveriam licenciá-los livremente em países em desenvolvimento, de modo a possibilitar sua produção a preços acessíveis.

Proposta: *Patent Buy-Outs For Global Disease Innovations For Low- and Middle-Income Countries*

Apresentada por: Kevin Outterson, *West Virginia University College of Law, USA*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual o autor desenvolve a proposta de compra de direitos patentários para licenciamento aberto em países em desenvolvimento (*patent buy-outs*). A proposta é que os países de renda alta paguem o preço monopolístico do medicamento, o que possibilitaria o retorno dos investimentos em P&D. Os demais países, que representam 84% da população mundial, pagariam o preço do medicamento genérico.

Proposta: *Financing Drug Research: What Are the Issues?*

Apresentada por: *Center for Economic and Policy Research.*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo que tece diversas considerações em relação ao sistema de patentes como mecanismo de incentivo à P&D na saúde. O autor apresenta uma análise de quatro propostas de medidas alternativas ao sistema de patentes feitas por outros autores: i) proposta de Hubbard e Love para uma taxa obrigatória cobrada dos intermediários para distribuição aos pesquisadores; ii) proposta de Hollis para um sistema de recompensas baseado na melhoria da qualidade de vida, que substituiria a exclusividade de mercado conferida pela patente; iii) proposta de Kremer para criação de um sistema de leilão no qual o governo compraria os direitos patentários de diferentes medicamentos e os disponibilizariam em domínio público e iv) proposta de Kucinich para financiar a P&D farmacêutica por meio de diversos centros de pesquisa públicos. No entendimento do autor, todas essas quatro propostas financiam a P&D de forma que os produtos resultantes pudessem ser vendidos em um mercado competitivo, sem monopólios gerados por patentes.

Proposta: *Patents and Essential Medicines: an Application of the Green Intellectual Property Project*

Apresentada por: Itaru Nitta

Resumo da proposta: A proposta apresenta o projeto chamado de “*Green Intellectual Property (GIP)*”, que consiste na criação de um novo sistema para financiamento da P&D em saúde. O sistema estaria baseado na existência de um fundo, que teria três fontes de financiamento: uma “taxa” a ser paga pelo titular da patente quando uma patente for concedida, uma porcentagem da receita obtida por escritórios de patentes, e 10% dos lucros obtidos por detentores de patentes em outros países que não o país de origem. O fundo seria, assim, financiado mediante uma contribuição adicional dos detentores de patente, para mitigar os efeitos negativos gerados pelo sistema no acesso e falta de inovação para determinadas doenças.

Proposta: *New approaches to funding drug R&D for neglected diseases*

Apresentada por: *Wellcome Trust/London School of Economics, UK*

Resumo da proposta: Os autores entendem que as proposta de PDPs financiadas com recursos privados são insuficientes para gerar as inovações necessárias para doenças negligenciadas e propõe a criação de um amplo incentivo do tipo *pull* capaz de atrair os investimentos de P&D das grandes empresas farmacêuticas privadas para essa área, baseado no aumento de financiamento público para financiamento da P&D.

Proposta: *Fast Track Options as a fundraising mechanism to support R&D into Neglected Diseases*

Apresentada por: *Pharmaceutical R&D Policy Project, London School of Economics, UK*

Resumo da proposta: A proposta sugere a implementação de um sistema de registro prioritário (“*Neglected Disease Fast Track Option*” - FTO), de modo a reduzir o tempo para aprovação de novos medicamentos e permitir que os medicamentos entrem no mercado mais rápido. Esse tempo de mercado, em uma situação de exclusividade, possibilitaria a obtenção de mais benefícios financeiros e poderia aumentar o investimento em P&D, incluindo em doenças negligenciadas. A proposta prevê que a opção de registro prioritário poderia ser utilizada para acelerar a aprovação de um medicamento de interesse do produtor.

Proposta: *Outline of the Foreign Filing License Approach*

Apresentada por: *Center for Global Development*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual os autores buscam desenhar reformas para tornar o sistema de patente mais aceitável na área farmacêutica em âmbito global. Em linhas gerais, os detentores de patentes farmacêuticas se comprometeriam a não aplicar seus direitos patentários em países de renda baixa.

Proposta: *Making Markets for Vaccines: A practical plan*

Apresentada por: *Center for Global Development*

Resumo da proposta: Trata-se da apresentação de um plano detalhado para desenvolvimento de vacinas, mediante a criação de mercados em países em desenvolvimento através do mecanismo de “compromissos de compra antecipada”.

Proposta: *Making Markets for Vaccines: a Historic Call for Action*

Apresentada por: *BIO Ventures for Global Health*

Resumo da proposta: Apresenta considerações sobre o mecanismo de “compromissos de compra antecipada”, apresentado na proposta enviada pelo *Center for Global Development*. Os autores entendem que o mecanismo é uma ótima forma de envolver a indústria biofarmacêutica mais ativamente no processo de desenvolvimento de tecnologias de saúde direcionadas a países em desenvolvimento, onde os incentivos de mercado são insuficientes.

Proposta: *Concerns Regarding the Center for Global Development Report “Making Markets for Vaccines”*

Apresentada por: Andrew Farlow, Donald, W. Light, Richard, T. Mahoney, Roy Widdus

Resumo da proposta:

Os autores analisam a proposta feita pelo *Center for Global Development* intitulada “*Making Markets for Vaccines*”, na qual é sugerida a adoção do mecanismo de “compromissos de compra antecipada” para subsidiar P&D para desenvolvimento de novas vacinas. Os autores concluem que o modelo proposto não deve ser adotado.

Proposta: *The Global HIV Vaccine Enterprise, Malaria Vaccines, and Purchase Commitments: What is the Fit? A Response to ‘Making Markets’ and ‘Strong Medicine’*

Apresentada por: Andrew Farlow, *Oxford University, UK*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual o autor tece considerações sobre o mecanismo “compromisso de compra antecipada”. O autor entende que esse tipo de

mecanismo pode, ao contrário do que entende seus defensores, afastar investidores privados do processo de desenvolvimento de novas vacinas.

Proposta: *Briefing Note on Advance Purchase Commitments*

Apresentada por: *Health Systems Resource Centre, UK Department for International Development (DFID)*

Resumo da proposta: A submissão faz comentários sobre o mecanismo “compromisso de compra antecipada”. O autor entende que há mecanismos de incentivo para pesquisa direcionada à atender necessidades de saúde dos países em desenvolvimento, mas faltam incentivos para transformar essa pesquisa em produtos. Assim, acreditam que compromissos de compra antecipada podem ser benéficos nessa fase do processo de inovação.

Proposta: *The importance of incremental innovation for development*

Apresentada por: *International Chamber of Commerce (ICC)*

Resumo da proposta: O autor da submissão defende que o sistema de patentes é um bom incentivo para promover a P&D em saúde e argumenta que as chamadas “inovações incrementais” deveriam ter mais proteção dentro do sistema.

Proposta: *Economic Prizes: Filling the Gaps in Pharmaceutical Innovation*

Apresentada por: *Bryan Schwartz, Faculty of Law, University of Manitoba, Canada*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual o autor tece considerações sobre a importância de adotar mecanismos de incentivo à inovação para promover o crescimento e a competitividade industrial do Canadá. Sugere a adoção de um sistema de prêmios para recompensar investimentos em inovação, de acordo com seu impacto na saúde.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Swiss Federal Institute of Intellectual Property (IPI)*

Resumo da proposta: A submissão parte do princípio de que o sistema de patentes é adequado para incentivar a P&D quando há um mercado relevante para determinado produto. Assim, a CIPIH deveria analisar mecanismos para promoção da P&D voltados para doenças negligenciadas. Deve-se buscar mecanismos complementares ao sistema de patentes, e não a sua substituição.

Proposta: *US Free Trade Agreements and the Public Health*

Apresentada por: Mickey Kantor

Resumo da proposta: O autor, que foi representante de comércio dos EUA, traça considerações sobre medidas do tipo TRIPS-plus negociadas em tratados de livre comércio dos EUA. O autor defende a implementação dessas propostas, tais como: exclusividade de dados, *linkage*, extensão do prazo da patente, patentes de segundo uso.

Proposta: *Follow-on innovation and intellectual property*

Apresentada por: WIPO

Resumo da proposta: O documento apresenta considerações sobre inovações incrementais, destacando os potenciais benefícios terapêuticos desse tipo de inovação. Argumenta que é necessário aprofundar o entendimento sobre os incentivos do sistema de patentes para esse tipo de inovação, incluindo segundo uso de medicamentos já conhecidos, que podem ter utilidade para o tratamento de doenças negligenciadas.

Proposta: *The Economics of Follow-on Drug Research and Development Trends in Entry Rates and the Timing of Development*

Apresentada por: *Joseph A. DiMasi e Cherie Paquette Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University, Boston, Massachusetts, USA*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo sobre o desenvolvimento de medicamentos “*me too*”. Os resultados evidenciam que o período de exclusividade de mercado decorrente de uma patente tem diminuído ao longo dos anos devido ao período entre o depósito do pedido de patente e a obtenção de autorização de comercialização pela agência reguladora. Os autores concluem que a distinção entre medicamentos “*me too*” e medicamentos inovadores pode não ser mais relevante.

Proposta: *Diseases of poverty and the 10/90 Gap*

Apresentada por: *International Policy Network*

Resumo da proposta: Os autores questionam a existência do desequilíbrio 10/90 no direcionamento de recursos de P&D em saúde e os potenciais benefícios de redesenhar o sistema de P&D em saúde, defendendo a importância e a manutenção do sistema de patentes.

Proposta: *Reducing Barriers to the Development of High Quality, Low Cost Medicines: A Proposal for Reforming the Drug Approval Process*

Apresentada por: *International Policy Network*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual os autores argumentam que os altos preços dos medicamentos não são decorrentes da falta de concorrência entre empresas que realizam pesquisa, mas sim pela falta de concorrência no processo de aprovação do medicamento.

Proposta: *Pharmacoevolution: the benefits of incremental innovation*

Apresentada por: *International Policy Network*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual os autores abordam o tema da inovação incremental e se posicionam contra o entendimento de que esse tipo de inovação não deve ser protegida pelo sistema de patentes.

Proposta: *Incentivising research and development for the diseases of poverty*

Apresentada por: *International Policy Network*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual os autores argumentam que incentivos para promover a P&D para países em desenvolvimento pode ter algum efeito positivo em curto prazo, mas para que os problemas de acesso e inovação nesses países seja resolvido é necessário pensar em melhorias do sistema de produção e distribuição de medicamentos nesses países.

Proposta: *Price Controls and the Evolution of Pharmaceutical Markets*

Apresentada por: Kevin A. Hassett (comissionado por PhRMA)

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual o autor fez uma revisão de literatura sobre mecanismos de controle de preço de medicamentos. O autor conclui que o controle de preços reduz consideravelmente a receita obtida com a venda de medicamentos patenteados; a redução na receita reduz os investimentos em P&D e atrasa o desenvolvimento de novos medicamentos; as patentes são essenciais para assegurar o retorno dos altos custos de P&D.

Proposta: *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*

Apresentada por: Frederick Abbott, *International Law, Florida State University, USA*

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual o autor traça comentários sobre o sistema de patentes na área da saúde e sobre a Declaração de Doha sobre TRIPS e a Saúde Pública da OMC, adotada em 2001.

Proposta: *Global Diseases, Global Patents and Differential Treatment in WTO Law*

Apresentada por: *Bradly Condon e Tapen Sinha, Instituto Tecnológico Autonomo de Mexico*

Resumo da proposta: Os autores tecem considerações sobre o sistema de patentes e sua aplicação uniforme de acordo com o nível de desenvolvimento do país. Alegam que a aplicação da regras do Acordo TRIPS da OMC deveria ser analisada mercado-por-mercado e não de acordo com a classificação países desenvolvidos, em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Proposta: *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*

Apresentada por: Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

Resumo da proposta: Trata-se de um livro, publicado pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) em 2004, composto por artigos de diferente autores relacionados ao tema de propriedade intelectual e saúde pública.

Proposta: *Intellectual Property, Technological Regimes and Market Dynamics*

Apresentada por: Fabio Pammolli, Maria Alessandra Rossi

Resumo da proposta: Trata-se de um artigo no qual os autores argumentam que o sistema de patentes deveria ser diferenciado para cada setor tecnológico.

Proposta: *Innovation in Public Health to Reduce Major Health Risks for Developing Countries*

Apresentada por: Andrew Gilman, Ted Schrecker, Robert Clarke, Robert Hawkes, *Institute of Population Health, Canada*

Resumo da proposta: A submissão traça considerações sobre o impacto das mudanças climáticas na saúde pública, especialmente em países em desenvolvimento, e sugere que a CIPIH incluía esse tema no escopo de seus trabalhos.

Recomendações

A CIPIH apresentou seu relatório final em 2006 (WHO/CIPIH, 2006). O relatório foca em questões abrangentes de como promover a inovação e o acesso a tecnologias médicas em países em desenvolvimento por meio de diferentes estágios do processo de inovação – descoberta, desenvolvimento e distribuição. O relatório fez 60 recomendações direcionadas a

governos, à OMS e outras agências internacionais do sistema ONU, aos doadores internacionais, às empresas farmacêuticas e a outros atores relevantes. As recomendações estão relacionadas aos três estágios do processo de inovação, além de questões mais gerais sobre sistemas nacionais de saúde.

No que se refere ao estágio de descoberta, algumas recomendações que merecem ser destacadas para os fins da presente pesquisa são: i) tornar plataformas de inovação e bibliotecas de compostos mais acessíveis (recomendação 2.5); ii) promover práticas de licenciamento de patentes que visem maximizar a disponibilidade das inovações, principalmente no que se refere a pesquisas financiadas com recursos públicos (recomendação 2.7); iii) estudar a possibilidade de criação de *pool* de patentes para tecnologias *upstream* (recomendação 2.8).

Em relação ao estágio de desenvolvimento, acreditamos que as seguintes recomendações estão mais diretamente ligadas ao tema ora em estudo: i) adoção de medidas para aumentar a sustentabilidade de parcerias público-privadas voltada para o desenvolvimento de tecnologias para atender necessidades de saúde de países em desenvolvimento, principalmente por meio de financiamento público (recomendação 3.2); ii) aumentar a utilização de mecanismos de compromissos de compra antecipada, especialmente em estágios finais de desenvolvimento (recomendação 3.5); iii) aprofundar os estudos sobre um novo marco regulatório global para P&D em saúde (recomendação 3.6); iv) ampliar iniciativas de inovação em código aberto (recomendação 3.7).

As recomendações referentes ao estágio de distribuição estão mais diretamente voltadas para o fortalecimento dos sistemas de saúde nacionais. Algumas recomendações tocam no tema de preços, trazendo a necessidade de adoção de medidas que possam reduzir o preço em países em desenvolvimento, de forma a ampliar o acesso. A utilização de medidas de proteção à saúde, como licença compulsória, exceção bolar, importação paralela, não-concessão de exclusividade de dados de testes é incentivada nas recomendações da CIPIH (recomendações 4.13, 4.14, 4.19, 4.20, 4.24), assim como a não-adoção de medidas do tipo TRIPS-*plus* (recomendação 4.26). Ainda, a CIPIH incentiva empresas detentoras de patentes a adotar práticas de licenças voluntárias com transferência de tecnologia em países em desenvolvimento e a não enforçar seus direitos patentários em países menos desenvolvidos (recomendação 4.16).

Ao final, a CIPIH recomenda que a OMS elabore um plano global de ação para promoção da P&D e acesso (recomendação 6.1), tarefa para a qual é instituído o IGWG.

3.2.2 Propostas IGWG: chamada aberta e recomendações

Chamada aberta

Em 2006, a OMS constituiu o IGWG para elaborar o plano global de ação para promoção da P&D e acesso em saúde. O IGWG abriu duas consultas públicas para recebimentos de propostas e comentários sobre o tema em análise¹¹: a primeira, realizada em novembro de 2006, recebeu 31 contribuições, e a segunda, realizada em novembro de 2007, recebeu 43 submissões, totalizando 74, das quais oito foram apresentadas nas duas audiências públicas. Algumas submissões traçaram comentários gerais sobre o tema sem, no entanto, apresentar recomendações e propostas específicas para o plano de ação em elaboração. Abaixo, resumimos 47 submissões que contém sugestões de propostas específicas ao tema.

Proposta: *Profit rules and the right to appropriate antiretroviral treatments: suitability of incentive-bound WHO-mediated voluntary licenses for equitable longterm solutions*

Apresentada por: CLIA (*Italian Network for International Fight against AIDS*)

Resumo da proposta: A proposta sugere que a OMS crie um mecanismo de mediação de licenças voluntárias de patentes, com o objetivo de incentivar a P&D conjunta, a inovação, lucros e acesso equitativo a medicamentos antirretrovirais em mercados não atendidos. No entendimento dos propositores, a proposta, apesar de não ser a solução ideal, pode ajudar a expandir o acesso a antirretrovirais por populações com recursos financeiros limitados, e ao mesmo tempo incentivar a transferência de tecnologia e *know-how* necessários para a produção de genéricos em países em desenvolvimento. A compra dos genéricos para distribuição nesses países seria assegurada pela OMS ou outros doadores internacionais.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *AIDS Vaccine Advocacy Coalition (AVAC)*

Resumo da Proposta: A proposta sugere a criação de plataformas abertas de compartilhamento de propriedade intelectual entre produtores, instituições governamentais e

¹¹ As submissões estão disponíveis na íntegra em: http://www.who.int/phi/news/igwg_public_hearings_proposals_recommendations_2011.pdf.

academia em estágios iniciais de P&D. Os propositores consideram que o modelo baseado no sistema de patentes favorece a pesquisa unilateral e inibe a pesquisa colaborativa, duplicando esforços, tornando o processo de P&D menos eficiente e potencialmente menos inovador.

Proposta: Sem título

Apresentada por: Trevor M. Jones

Resumo da Proposta: O propositor sugere que a OMS incentive a criação de novas Parcerias Público-Privado (PPPs) ou Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para desenvolvimento de produtos destinados para o tratamento de doenças negligenciadas.

Proposta: *The R&D process for pharmaceutical products, diagnostics and vaccines*

Apresentada por: *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA*

Resumo da Proposta: A proposta fez sugestões de diferentes mecanismos que poderiam ser utilizados para promoção da P&D para doenças negligenciadas. Entre eles, a proposta sugeriu: i) criação de PDPs para desenvolvimento de novos tratamentos; ii) adoção de legislação para concessão de período de exclusividade de mercado independente da proteção patentária; iii) concessão de isenção e crédito fiscal para investimentos em P&D; iv) procedimento de análise prioritária e redução de taxas de registro sanitário para obtenção de autorização de comercialização; v) compromissos de compra antecipada; vi) financiamento governamental direto a empresas; vii) criação de um “fundo global para doenças tropicais” para compra de medicamentos.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *International Policy Network*

Resumo da Proposta: A proposta sugeriu diferentes mecanismos para incentivar a P&D para doenças negligenciadas, entre eles: i) extensão do termo de proteção patentária, transferível para outros produtos; ii) adoção de legislação para concessão de período de exclusividade de mercado independente da proteção patentária; iii) plataformas de código aberto; iv) PDPs; v) criação de escritórios regionais de patentes para harmonizar e acelerar o processo de análise de pedidos de patentes; vi) melhoria do marco regulatório para registro de medicamentos, mediante a criação de órgãos regulatórios concorrentes; vii) garantia de períodos maiores de exclusividade sobre dados de teste.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Buko Pharma-Kampagne*

Resumo da Proposta: Os propositores entendem que o direcionamento de recursos de P&D é atualmente baseado em decisões de mercado e não de saúde. Assim, fazem algumas sugestões que poderiam direcionar mais recursos de P&D para atendimento de necessidades de saúde, entre os quais: i) mecanismos públicos de definição de prioridades de necessidade de P&D em saúde, não só medicamentos, mas também outros tipos de intervenções e prevenção; ii) maior envolvimento público na realização de ensaios clínicos; iii) financiamento público para PDPs sem fins lucrativos; iv) medicamentos como bens públicos, sem barreiras de propriedade intelectual, para que possam ser disponibilizados a preços mais acessíveis; v) financiamento público de P&D em saúde, direcionado para atender as necessidades em saúde de países em desenvolvimento, mediante a criação de um fundo global para financiar os custos de P&D e possibilitar a produção de medicamentos genéricos a preços mais baixos. Os propositores sugerem a adoção de um tratado de P&D em âmbito internacional.

Proposta: *Sugerencia para incrementar el impacto de los resultados del programa I+D de medicamentos para enfermedades tropicales*

Apresentada por: Lázara Martínez Muñoz

Resumo da Proposta: A proposta se focou em sugestões relacionadas ao processo de regulação de medicamentos, propondo harmonização e capacitação entre agências regulatórias.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Health Action International Europe (HAI)*

Resumo da Proposta: A proposta sugeriu a elaboração de um tratado internacional de P&D biomédica e a criação de fundos para pagamento de prêmios para incentivar a inovação médica.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Consumer Project on Technology (CPTech)*

Resumo da Proposta: A proposta sugere a adoção de mecanismos que desvinculem o preço final do produto dos custos de P&D, tais como a criação de um fundo para pagamentos de prêmios para desenvolvimento de novos medicamentos direcionados a atender necessidades

de saúde. Ainda, a proposta sugere a criação de um pool de patentes, mediante licenciamento voluntário pelas empresas ou licenciamento compulsório por governos.

Proposta: *Toward a Multilateral Treaty on Safety and Cost-effectiveness of Medicines and Medical Devices*

Apresentada por: *Senior Lecturer Medical School and College of Law, The Australian National University*

Resumo da Proposta: A proposta sugeriu a adoção de um tratado internacional para P&D, que recompensasse o desenvolvimento de novas tecnologias médicas e abordasse aspectos sobre segurança e custo-efetividade. As recompensas (prêmios) seriam pagas por um fundo financiando por uma taxa sobre transações financeiras internacionais.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Third World Network*

Resumo da Proposta: A submissão fez comentários gerais sobre o tema, e sugeriu que o IGWG aprofundasse as discussões sobre a criação de um novo marco regulatório global para promover a P&D direcionada a atender necessidades de saúde. No que se refere à “distribuição”, a proposta sugere a criação de um mecanismo que impeça empresas farmacêuticas de registrar patentes e de fazer valer os direitos decorrentes de patentes já concedidas em países de renda baixa.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Centre for Applied Philosophy and Public Ethics (CAPPE), Australian National University*

Resumo da Proposta: A proposta apresentou um “plano completo para provisão de produtos farmacêuticos”, no qual aborda diferentes aspectos sobre o desenvolvimento, produção e distribuição. Uma das sugestões é a criação de um tipo diferente de patente, na qual não haveria a concessão de um período de exclusividade de mercado, mais uma recompensa baseada no impacto da invenção na carga global de doenças. As empresas e demais interessados poderiam escolher se registrariam as invenções no sistema convencional de patentes ou no novo sistema. Caso escolhesse o novo sistema, a invenção seria tratada como um bem público, disponível para produção de genéricos por qualquer interessado.

Proposta: *Towards a health needs driven framework for R&D and access to medicines*

Apresentada por: *Médecins Sans Frontières (MSF)*

Resumo da Proposta: A proposta enfatiza a necessidade de se pensar em mecanismos que possam promover tanto a inovação quanto o acesso a inovações médicas, compreendendo medicamentos, vacinas, diagnósticos. E enfatiza que os mesmos não devem se aplicar apenas na área de doenças negligenciadas, mas também para atendimento de outras necessidades de saúde que seguem desatendidas, tais como na área de doenças não-transmissíveis. Para tanto, sugere a adoção de um plano global de P&D. No que se refere à inovação, o plano deveria abordar: i) mecanismos de definição de prioridades de saúde, de modo que a inovação médica seja direcionada a atendê-las e não seja ditada pelo mercado; ii) desvinculação do preço final do produto dos custos da P&D; iii) criação de um fundo para pagamento de prêmios para recompensar as inovações. No que se refere ao acesso, o plano deveria incluir: i) incentivo à utilização de medidas atualmente existentes dentro do sistema de patentes para facilitar o acesso a medicamentos por meio da produção e exportação de genéricos, tal como a licença compulsória.

Proposta: *Building a global strategy for policy change in neglected disease research*

Apresentada por: *Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)*

Resumo da Proposta: A proposta aborda diferentes temas que devem ser abordados no plano de ação em construção pelo IGWG. Entre eles: i) definição de prioridades de necessidades de saúde; ii) maior financiamento público de P&D, inclusive de PDPs, que atualmente contam com a maior parte de seus recursos vindo do setor filantrópico privado, iii) gerenciamento de direitos de propriedade intelectual por meio da criação de *pool* de patentes e plataformas de inovação e código abertas.

Proposta: Sem título

Apresentada por: Ministério da Saúde, Suriname

Resumo da Proposta: O Ministério da Saúde de Suriname manifesta seu apoio ao relatório do CIPIH, uma vez que, em seu entendimento, a inovação em saúde não pode depender apenas de patentes e das forças do mercado. Assim, acredita que a OMS e seus Estados membros devem aumentar seu envolvimento na busca por novos mecanismos de promoção da inovação direcionada a atender as necessidades de saúde, que devem ser adotadas por um novo marco regulatório global.

Proposta: *Access to Global Disease Innovation*

Apresentada por: Kevin Outterson

Resumo da Proposta: A proposta sugere a adoção de diferentes mecanismos para promoção da inovação em saúde para doenças negligenciadas e acesso à inovações para doenças globais em países em desenvolvimento, entre eles: i) PDPs; ii) financiamento direto para empresas; iii) preços diferenciados; iv) criação de um *pool* de patentes mediante a “compra” de licenças voluntárias dos direitos dos detentores para possibilitar a produção de genéricos em países não-membros da OECD – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda que o plano de ação em desenvolvimento no IGWG aborde os seguintes temas: i) apoio à proteção da propriedade intelectual, como um importante mecanismo de incentivo à inovação no setor privado; ii) mecanismos de licenciamento de direitos de propriedade intelectual, que possibilitem ampliar o acesso em países de renda baixa.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Medicines for Malaria Venture*

Resumo da Proposta: Proposta apresentada anteriormente à CIPIH. Recomenda maior incentivo para as PDPs.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *International Partnership for Microbicides*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda a criação de mais PDPs para desenvolvimento de produtos médicos direcionados para atender necessidades de saúde.

Proposta: Sem título

Apresentada por: Missão Permanente do Brasil em Genebra

Resumo da Proposta: A proposta apresenta algumas considerações que devem ser levadas em conta pelo IGWG no processo de elaboração do plano de ação. Entre elas: i) a necessidade de maior envolvimento de países em desenvolvimento no processo de P&D, mediante acesso facilitado a plataformas de pesquisa; ii) a garantia de utilização de medidas de proteção da saúde previstas no Acordo TRIPS da OMC, tal como uso experimental e exceção bolar, e a

avaliação do impacto da adoção de medidas do tipo TRIPS-plus, tais como exclusividade de dados de testes e *linkage*, para a implementação de políticas públicas de saúde em países em desenvolvimento.

Proposta: Sem título

Apresentada por: Debra Hayes

Resumo da Proposta: A autora faz considerações sobre o compartilhamento aberto de conhecimento e necessidade de maior compreensão do conhecimento tradicional a ser aplicado na área da saúde, e não apenas da medicina ocidental.

Proposta: *The WHO & intellectual property in bilateral free trade agreements*

Apresentada por: *Center for International Environmental Law*

Resumo da Proposta: Os autores sugerem o IGWG inclua em seus trabalhos uma análise sobre os impactos que medidas TRIPS-plus, propostas em tratados de livre comércio, poderiam ter na implementação de políticas públicas no âmbito nacional e global.

Proposta: *Philadelphia Consensus Statement*

Apresentada por: *Universities Allied for Essential Medicine (UAEM)*

Resumo da Proposta: A proposta apresenta diferentes sugestões de como universidades poderiam promover o acesso a tecnologias desenvolvidas por elas e promover P&D para doenças negligenciadas. Na parte de acesso, a proposta sugere que licenças de direitos de propriedade intelectual detidos pela universidade contenham cláusulas que assegurem o acesso a preços baixos em países em desenvolvimento. No que se refere à P&D, a proposta estimula que universidades direcionem mais recursos para doenças negligenciadas e buscar parceiros fora do setor privado com fins lucrativos para desenvolvimento dos produtos.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Instituto Libertad y Progreso – ILP, Colômbia*

Resumo da Proposta: A submissão apresenta preocupações de que os trabalhos do IGWG se convertam em uma arma a ser utilizada por aqueles que são contra o sistema de patentes e considera que questões como corrupção, excesso de burocracia e desenhos inadequados de sistemas de saúde nacionais não podem ser deixadas de lado.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Centre National de Coopération au Développement*

Resumo da Proposta: A proposta sugere a adoção de mecanismos para financiamento da P&D em saúde que possam desvincular o preço do produto final dos custos de P&D, tal como a concessão de prêmios. Além disso, sugere que iniciativas de compartilhamento de pesquisa em código aberto sejam incentivadas.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Novartis*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda alguns mecanismos que deveriam ser incorporados no plano de ação, entre eles: i) PDPs; ii) incentivos econômicos para promoção da inovação, tais como financiamentos diretos, isenção e crédito fiscal para gastos em P&D; iii) extensão do tempo de proteção patentária; iv) compromissos de compra antecipada; v) processos de aprovação de medicamentos mais céleres.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America (PhRMA)*

Resumo da Proposta: A proposta recomendou que os seguintes mecanismos fossem adotados no plano de ação global: i) compromissos de compra antecipada; ii) legislações destinadas a doenças específicas que oferecem exclusividade de mercado além da proteção patentária; iii) incentivos fiscais para investimentos em P&D; iii) incentivo à criação de novas parcerias público-privadas para desenvolvimento de produtos para tratamento de doenças negligenciadas. Além disso, a proposta recomendou que os seguintes mecanismos **não** fossem adotados no plano de ação: i) pool de patentes; ii) tratados de livre comércio, iii) tratado global para P&D em saúde; iv) compartilhamento aberto de biblioteca de compostos.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *KFHR and IPLLeft*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda que os seguintes mecanismos sejam considerados pelo IGWG: i) criação de um sistema de revisão de patentes concedidas em âmbito nacional, para excluir patentes potencialmente problemáticas; ii) financiamento público de P&D em saúde, ligado a uma porcentagem do orçamento para saúde, ou dos gastos com compra de medicamentos.

Proposta: *British Medical Journal editor Fiona Godlee has proposed that pharmaceutical manufacturers be banned from researching their products*

Apresentada por: *Healthy Skepticism Inc.*

Resumo da Proposta: Recomenda a adoção de mecanismos que possam desvincular o preço do produto final dos custos da P&D. Para tanto, sugere que agências governamentais deveriam pagar separadamente por diferentes etapas do processo de inovação.

Proposta: *Civil Society Response to the Draft Plan of Action*

Apresentada por: *Coalition of 24 Civil Society Groups, UK*

Resumo da Proposta: A proposta sugere a criação de um observatório de P&D global, para coordenação de P&D direcionada para doenças negligenciadas tanto no setor público como privado, de modo a evitar a duplicação de esforços.

Proposta: *Current Issues in Intellectual Property: A Patient Perspective*

Apresentada por: *Consumer Advocare Network, Canada*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda a adoção de alguns incentivos para promoção da P&D para doenças negligenciadas e maior acesso, tais como: i) legislações destinadas a doenças específicas que oferecem exclusividade de mercado além da proteção patentária; ii) compromissos de compra antecipada; iii) ampliação da prática de preços diferenciados em países de renda baixa; iv) sistemas de compras conjuntas para distribuição a preços acessíveis nos países mais pobres.

Proposta: *Intellectual Property and Public Health: A Patient Perspective on Current Issues*

Apresentada por: *Canadian Organization for Rare Disorders*

Resumo da Proposta: A proposta é muito semelhante à enviada pela *Consumer Advocare Network* (acima) e faz as mesmas recomendações.

Proposta: *Global Health and the Pharmaceutical Industry*

Apresentada por: *Association of the British Pharmaceutical Industry*

Resumo da Proposta: Sugere a criação de mais PDPs e a possibilidade de novas parcerias com ONGs e universidades. Propõe um mecanismo de preços mais “sensível” e a adoção de práticas de licenciamento voluntário em países em desenvolvimento.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Wellcome Trust, Charitable Foundation, UK*

Resumo da Proposta: Recomenda mais financiamento público para PDPs, especialmente para financiamento de ensaios clínicos em países em desenvolvimento.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Institute for Trade, Standards, and Sustainable Development - ITSSD, USA*

Resumo da Proposta: A proposta faz considerações sobre o modelo de *General Public License* (GLP) de código aberto conhecido como “*Copyleft*”, mais comum na área de *software*. E recomenda que o IGWG analise a aplicação de modelos de inovação de código aberto.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Incentives for Global Health, USA*

Resumo da Proposta: A íntegra da proposta apresentada ao IGWG não está disponível na página eletrônica. A proposta foi novamente apresentado ao EWG, e será descrita abaixo. Trata-se da proposta de criação de um novo fundo para financiamento de P&D em saúde chamado de *Health Impact Fund (HIF)*.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *National Research and Development Centre for Welfare and Health, Finland*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda que sejam adotados mecanismos de coordenação de P&D em saúde e de financiamento conjunto para assegurar o desenvolvimento de tecnologias destinadas a atender necessidades de saúde prioritárias. Tal proposta poderia ser alocada dentro de uma convenção ou tratado global de P&D em saúde.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *The Innovation Partnership, Canada*

Resumo da Proposta: Recomenda a exploração de mecanismos do tipo *pool* de patentes.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *The Advanced Medical Technology Association, USA*

Resumo da Proposta: Recomenda que sejam criadas mais PDPs para P&D em saúde direcionada a doenças negligenciadas.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *VFA/German Association of Research-based Pharmaceutical Manufacturers*

Resumo da Proposta: Recomenda a adoção dos seguintes mecanismos: i) compromissos de compra antecipada; ii) PDPs; iii) licenciamento aberto de produtos desenvolvidos em instituições públicas.

Proposta: *IGWG Submission on Collective Management of Intellectual Property - The Use of Patent Pools to Expand Access to Needed Medical Technologies*

Apresentada por: *Knowledge Ecology International, Switzerland*

Resumo da Proposta: A proposta traz considerações sobre o mecanismo de gerenciamento coletivo de direitos de propriedade intelectual conhecido como *pool* de patentes e sua aplicação na área de saúde para expansão do acesso mediante produção a preços acessíveis.

Proposta: *Strategies for the Protection and Promotion of Public Health Arising Out of the WTO TRIPS Agreement Amendment Process*

Apresentada por: Frederick Abbott e Jerome Reichman

Resumo da Proposta: Os autores fazem considerações críticas sobre a utilização de mecanismos que oferecem uma solução de “mercado privado” como forma de incentivar o desenvolvimento de bens que são essencialmente públicos. Recomendam a adoção de mecanismos que incentivem o *pool* de patentes e compra de direitos patentários para posterior licenciamento aberto em países em desenvolvimento (*patent buyouts*).

Proposta: Sem título

Apresentada por: *Oxfam International, UK*

Resumo da Proposta: A submissão faz diversas considerações sobre o tema de propriedade intelectual e saúde e recomenda a adoção de vários mecanismos que poderiam minimizar os problemas de falta de inovação e acesso do sistema de patentes, entre eles: a adoção de uma taxa global para financiamento de P&D em saúde, conhecida como “taxa Tobin”, que estipula o pagamento de uma taxa no valor de 1% sobre transações financeiras internacionais de caráter especulativo.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *European Union*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda a ampliação de PDPs para desenvolvimento de produtos para doenças negligenciadas e de mecanismos internacionais de compra de medicamentos para promoção do acesso em países em desenvolvimento. Além disso, recomenda a adoção de programas de treinamento para P&D em doenças tropicais.

Proposta: Sem título

Apresentada por: *UK Government*

Resumo da Proposta: A proposta recomenda que sejam exploradas possibilidades de criação de novas PDPs para desenvolvimento de produtos específicos para doenças negligenciadas e a expansão de plataformas de código aberto. Recomenda a criação de *pool* de patentes e práticas de preços equitativos em países menos desenvolvidos. Por fim, considera que os mecanismos do tipo compromissos de compra antecipada devem ser mais amplamente adotados.

Recomendações

Em 2008, o IGWG apresentou o resultado final de seus trabalhos, aprovados na 61ª Assembleia Mundial de Saúde como “Estratégia Global e o Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual” (GSPOA-PHI). A GSPOA está dividida em oito elementos e inúmeros pontos de ação para governos, organizações internacionais e outros atores relevantes. Os elementos são: 1) priorização de necessidades de P&D; 2) promoção de P&D; 3) melhoria da capacidade inovativa; 4) transferência de tecnologia; 5) aplicação e gerenciamento de direitos de propriedade intelectual para contribuir para a inovação e promover a saúde pública; 6) melhoria da distribuição e acesso; 7) promoção de mecanismos sustentáveis de financiamento e 8) criação de sistemas de monitoramento (WHO/GSPOA, 2011, tradução livre).

O elemento 1 identifica como ponto de ação a necessidade de mapear as lacunas em P&D para atender necessidades de saúde para doenças dos tipos II e III e demandas específicas de países em desenvolvimento relacionadas a doenças do tipo I, para posterior definição de prioridades. O elemento 2 traz ações voltadas para maior cooperação em P&D em saúde entre diferentes atores e diferentes países, incluindo recomendação de criação de plataformas

abertas de inovação e compartilhamento de bibliotecas de compostos. E sugere que os resultados de pesquisas financiadas com recursos públicos sejam disponibilizados abertamente ao público. O elemento 3 ressalta ações necessárias para o desenvolvimento e fortalecimento da capacidade de gerar inovação em países em desenvolvimento e destaca a necessidade de adoção de mecanismos de promoção da P&D direcionada a atender necessidades de saúde, tais como a concessão de prêmios para recompensar inovações, tanto monetários como de reconhecimento científico e acadêmico. No elemento 4 são abordadas ações para aprimorar a transferência de tecnologia, especialmente para países em desenvolvimento. Uma sugestão é a criação de *pool* de patentes voluntário. O elemento 5 elenca pontos de ação que podem aprimorar a utilização de direitos de propriedade intelectual orientado para atender necessidades de saúde. Inclui sugestões voltadas para aprimorar o compartilhamento de informações, criação de um banco público de patentes para facilitar o acesso à informações relacionadas a patentes farmacêuticas, promover a participação de representantes do setor saúde nas negociações sobre propriedade intelectual, promover treinamento para utilização das medidas de proteção à saúde do Acordo TRIPS da OMC e avaliar a pertinência de adoção de medidas TRIPS-plus sob a perspectiva da saúde pública e, a adoção de mecanismos de incentivo da P&D em saúde, incluindo o princípio da desvinculação dos custos da P&D do preço final do produto por meio da concessão de prêmios. No elemento 6 são mencionadas ações para fortalecer os sistemas de saúde nacionais, especialmente no que se refere à capacidade de distribuição, e promover a concorrência como forma de reduzir o preço e aumentar o acesso. O elemento 7 trata da “promoção de mecanismos de financiamento sustentável” e tem como ação recomendada a criação de um grupo de trabalho de especialistas para avaliar o sistema atual de financiamento e coordenação de P&D e novas propostas endereçando necessidades de saúde dos países em desenvolvimento. Por fim, o elemento 8 recomenda a implantação de sistemas de monitoramento de P&D direcionada para necessidades de saúde dos países em desenvolvimento, incluindo a medição do impacto dos diferentes mecanismos utilizados para promoção da P&D.

Dando continuidade ao ponto de mecanismos de incentivo à P&D em saúde, e atendendo à ação estabelecida no elemento 7 a GSPOA, a OMS estabeleceu o EWG.

3.2.3 Propostas EWG: Chamada Aberta e Recomendações

Chamada aberta

O EWG identificou 109 propostas, das quais 15 foram enviadas por Estados membros da OMS¹², 13 foram enviadas por outros atores não-estatais¹³ e as demais 81 foram sugestões apresentadas pelo próprio EWG mediante extensa revisão de literatura realizada por seus membros, inclusive dos trabalhos anteriores da CIPIH e do IGWG e propostas a eles enviadas. A seguir faremos um resumo das 28 propostas que foram enviadas em resposta à chamada aberta pelo IGWG.

Proposta: *Proposition de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement (R et D) portant sur les maladies affectant de façon disproportionnée les pays en développement*

Apresentada por: Argélia

Resumo da proposta: Apresenta considerações sobre tuberculose e resistência aos tratamentos existentes Argélia e requerer financiamento direcionado para abordar esses problemas.

Proposta: *Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines.*

Apresentada por: Bangladesh, Barbados, Bolívia, Suriname.

Resumo da proposta: Propõe a criação de um fundo para financiar o desenvolvimento de novos tratamentos, diagnósticos e vacinas para doença de Chagas, mediante a concessão de prêmios por etapas do processo de desenvolvimento.

Proposta: *A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV/AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses.*

Apresentada por: Bangladesh, Barbados, Bolívia, Suriname.

Resumo da proposta: A proposta consiste na criação de um prêmio para incentivar a produção de determinada tecnologia de saúde. O prêmio seria constituído por fundos baseados em uma

¹² A íntegra das submissões dos Estados membros está disponível em: http://www.who.int/phi/mspublichearing_rdf/en/

¹³ A íntegra das submissões de atores não-estatais está disponível em: http://www.who.int/phi/shpublichearing_rdf/en/

porcentagem dos recursos de doações para compra de medicamentos para HIV/Aids e outras doenças cujos tratamentos são financiados por programas humanitários, que seriam destinados para um fundo específico para pagamento do prêmio. Para recebimento do prêmio, seria necessário o licenciamento de direitos de propriedade intelectual para produtores de genéricos. Assim, os produtores de medicamentos negociariam uma porcentagem dos recursos destinados à compra do medicamento como recompensa pela inovação.

Proposta: *Proposal for WHO Discussions on a Biomedical R&D Treaty*

Apresentada por: Bangladesh, Barbados, Bolívia, Suriname.

Resumo da proposta: Solicita que o EWG comece discussões preliminares sobre um tratado global para P&D em saúde, que contenha, no mínimo, considerações sobre coordenação, colaboração, priorização e um marco normativo para providenciar financiamento sustentável.

Proposta: *Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis.*

Apresentada por: Bangladesh, Barbados, Bolívia, Suriname.

Resumo da proposta: Propõe a criação de um fundo premial para desenvolvimento de um diagnóstico para tuberculose.

Proposta: *Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries.*

Apresentada por: Bangladesh, Bolívia, Suriname.

Resumo da proposta: A proposta tem o objetivo de modificar as regras de proteção da propriedade intelectual, de modo a eliminar a exclusividade de produção e venda (monopólio) para medicamentos utilizados no tratamento de câncer. Para recompensar a inovação, seria criado um prêmio, financiado por entidades públicas e privadas que atualmente já pagam pelos tratamentos de câncer.

Proposta: *Innovative mechanism for R&D for developing countries*
Brazil's Proposal

Apresentada por: Brasil

Resumo da proposta: Propõe a criação de um fundo para financiamento de P&D direcionada para necessidades de saúde de países em desenvolvimento, que seria baseado na criação de um imposto sobre a remessa de lucros da indústria farmacêutica.

Proposta: *Strengthening research and development for disease control*

Apresentada por: Burkina Faso

Resumo da proposta: Apresenta considerações para criação de um plano nacional de P&D em saúde, baseado nas seguintes estratégias: 1) criação de mecanismos de coordenação de P&D; 2) desenvolvimento de recursos humanos e estruturais; 3) criação de novos mecanismos de financiamento, tal como taxa sobre produtos de luxo, tabaco e álcool.

Proposta: *Matriz para presentar propuestas relativas a fuentes innovadoras de financiamiento*

Apresentada por: Costa Rica

Resumo da proposta: O projeto envolve a criação de um fundo para financiar projetos de P&D relacionados às doenças de tipo I, II e III que afetam os países em desenvolvimento.

Proposta: *The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Expert Working Group on R&D Financing Comments by the Ministry of Health*

Apresentada por: México

Resumo da proposta: A proposta aborda diferentes mecanismos voltados a estimular a P&D em saúde e a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento, entre eles: criação de PDPs para desenvolvimento de produtos específicos; financiamentos públicos para promover a P&D de novas substâncias químicas. No que se refere a fontes de financiamento, a proposta recomenda que governos nacionais aumentem seus orçamentos para P&D em saúde, que haja maior financiamento do setor privado filantrópico para o desenvolvimento de novos produtos e que países desenvolvidos direcionem recursos para o desenvolvimento da capacidade tecnológica de países em desenvolvimento.

Proposta: *Innovative funding sources to stimulate research and development relevant to diseases that disproportionately affect developing countries*

Apresentada por: Mônaco

Resumo da proposta: Informa que Mônaco direciona parte de seus recursos oficiais de assistência ao desenvolvimento para o controle de algumas doenças negligenciadas, em particular a esquistossomose e a anemia falciforme na África.

Proposta: *Proposal on innovative sources of funding to stimulate research and development related to diseases that disproportionately affect developing countries*

Apresentada por: Nigéria

Resumo da proposta: Apresenta uma relação de doenças que afetam desproporcionalmente nigerianos e solicita que o EWG direcione esforços para explorar fontes de financiamento para promoção de P&D direcionada para essas doenças.

Proposta: Sem título

Apresentada por: Sérvia

Resumo da proposta: Segue algumas possíveis fontes de financiamento para criação de um fundo de P&D em saúde para atender as necessidades de países em desenvolvimento, tais como: taxas sobre o consumo de tabaco e álcool, porcentagem de arrecadação de loterias; doações e empréstimos internacionais.

Proposta: *New and Innovative sources of funding to stimulate R&D*

Apresentada por: África do Sul

Resumo da proposta: Argumenta que novos fundos criados para promoção da P&D devem permanecer dentro dos países em que os recursos foram levantados e não serem distribuídos internacionalmente. Assim, propõe a criação de um fundo regional específico para a África.

Proposta: Sem título

Apresentada por: Síria

Resumo da proposta: Relaciona necessidades de saúde prioritárias na Síria e solicita fundos para atendê-las.

Proposta: *The U.S. Chamber of Commerce Submission to the Expert Working Group on R&D financing, World Health Organization*

Apresentada por: U.S. Chamber of Commerce, USA

Resumo da proposta: A submissão aborda alguns mecanismos que, na opinião do autor, poderiam ser úteis para complementar o sistema de patentes em algumas situações específicas, tais como a concessão de prêmios e o gerenciamento de direitos de propriedade intelectual por meio de *pool* de patentes.

Proposta: *Response to the Expert Working Group on Alternative Financing.*

Apresentada por: *Health Action International (HAI).*

Resumo da proposta: A proposta menciona que existem diversos mecanismos que podem ser utilizados para promoção do acesso e inovação em saúde fora do sistema de patentes. Recomenda que o EWG explore a possibilidade de adoção desses mecanismos sobre o marco normativo de um tratado global em P&D, de caráter vinculante.

Proposta: *Submission to the EWG.*

Apresentada por: *Médecins Sans Frontieres (MSF).*

Resumo da proposta: A submissão de MSF se concentra em um mecanismo alternativo para promoção da inovação, a criação de um fundo para a concessão de prêmios, em uma área específica destacada como negligenciada, o diagnóstico para tuberculose. Com esse exemplo, a organização pretende ilustrar o que pode ser feito para financiar a P&D para diferentes necessidades de saúde atualmente desatendidas pelos incentivos gerados pelo sistema de patentes.

Proposta: *IFPMA Submission to the Public Hearing on Proposals for R&D Financing*

Apresentada por: *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, Switzerland*

Resumo da proposta: Os autores mencionam que vários mecanismos alternativos de promoção da P&D complementares ao sistema de patentes podem ser úteis para desenvolver produtos voltados para os países em desenvolvimento. Sugerem: i) o fortalecimento de PDPs; ii) a adoção de legislações que ofereçam um período de exclusividade de mercado adicional, tal como a legislação para doenças órfãs dos Estados Unidos; iii) compromissos de compra antecipada; iv) incentivos fiscais; v) voucher para revisão prioritária de produtos.

Proposta: *The Health Impact Fund: pay-for-performance.*

Apresentada por: *Incentives for Global Health*

Resumo da proposta: A proposta sugere uma nova forma de financiamento para a inovação farmacêutica mediante a criação de um fundo, o *Health Impact Fund (HIF)*. Ao registrar um produto no HIF, concorda-se em disponibiliza-lo a um preço próximo ao custo de produção em todos os países onde ele seja necessário. Em troca, receberia um pagamento anual feito pelo fundo, por um período de 10 anos. O valor do pagamento estaria baseado no real impacto na saúde global, de acordo com critérios estabelecidos pelo HIF, largamente baseados no

sistema QALY (*Quality-adjusted life year*), que estabelece quanto uma determinada intervenção propicia em aumento do tempo de vida com qualidade. As empresas registrariam seus produtos no HIF se elas avaliassem que os retornos financeiros obtidos seriam maiores do que os que poderiam ser obtidos mediante a exploração de direitos de propriedade intelectual. O HIF seria financiado por governos e outros doadores interessados, sendo o orçamento inicial previsto em torno de US\$ 6 bilhões, para financiar 20 medicamentos. O cálculo estimado pelos propositores é de pagamento de US\$ 300 milhões por medicamento por ano.

Proposta: *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation & Intellectual Property*

Apresentada por: *AIDS Vaccine Advocacy Coalition, USA*

Resumo da proposta: Os autores abordam a necessidade de aumentar o investimento em diagnósticos em países em desenvolvimento, por meio de maior acesso aos mecanismos de diagnóstico já utilizados em países desenvolvidos. Sugerem, ainda, a necessidade de gerar maior financiamento público para potencializar o investimento privado em de P&D.

Proposta: *Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?*

Apresentada por: Itaru Nitta

Resumo da proposta:

A proposta foi apresentada anteriormente à CIPIH e sugere a criação de um fundo para financiar o acesso a medicamentos “indispensáveis” em países em desenvolvimento e para promover a pesquisa para desenvolver novos tratamentos para doenças que afetam desproporcionalmente esses países.

Proposta: *Commercializing African health research: building life science convergence platforms*

Apresentada por: *Centre for Global Health, University Health Network and University of Toronto, Canada*

Resumo da proposta: Trata-se da submissão de um artigo que trata de plataformas de pesquisa em países da África.

Proposta: *Open source drug discovery: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis.*

Apresentada por: *Council of Scientific and Industrial Research, India*

Resumo da proposta: A proposta prevê a criação de uma plataforma de “fonte aberta”, para desenvolvimento de tratamentos com foco inicial específico em tuberculose e posteriormente em malária. Ela tem o objetivo de cobrir todos os estágios de desenvolvimento e fazer com os resultados estejam gratuitamente disponível para produção por todos os interessados.

Proposta: *Making drugs accessible to poor populations: a funding model*

Apresentada por: *Novartis, Switzerland*

Resumo da proposta: A proposta prevê a criação de um fundo *The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND)* para financiar P&D direcionada para diagnóstico, tratamento e vacinas em estágio avançado de desenvolvimento (fase II e III), voltados para doenças negligenciadas. O fundo estaria aberto para participação de qualquer instituição de pesquisa interessada. A P&D seria financiada por etapas do processo de desenvolvimento (*milestone*) e um comitê seria estabelecido para avaliar a melhor tecnologia a ser de fato desenvolvida. A proposta ainda prevê a coordenação de diferentes projetos de pesquisa para doenças negligenciadas, atualmente bastante fragmentados.

Proposta: *History, Evidence and Reason: A review of proposals for and innovative sources of funding to stimulate R&D*

Apresentada por: *The Cameron Institute, Canada*

Resumo da proposta: A proposta faz uma revisão de dois mecanismos que estão sendo analisados pelo EWG, a concessão de prêmios em dinheiro pelo governo e o *pool* de patentes. Menciona que os dois mecanismos já foram utilizados ao longo da história para setores fora da área da saúde. Conclui que os exemplos de casos de sucesso dos dois mecanismos são limitados e que eles se baseiam em tecnologias já patenteadas, não tendo gerado novas tecnologias, em contraposição à concessão de patentes, que historicamente tem incentivado o surgimento de inúmeras inovações.

Proposta: *The Medicines Patent Pool initiative*

Apresentada por: UNITAID

Resumo da proposta: A proposta apresenta o modelo de *pool* de patentes chamado de *Medicines Patent Pool* (MPP), que consiste em negociar com os titulares os termos de

licenciamento de patentes de medicamentos utilizados no tratamento de HIV/Aids para possibilitar a produção de medicamentos genéricos que seriam vendidos a preços mais baixos nos países em desenvolvimento do que os produzidos pelo titular da patente, mediante o pagamento de royalties para o titular. Ainda, propõe facilitar a produção de combinação de medicamentos protegidos por patentes de diferentes titulares, além da produção de versões de medicamentos destinadas a atender necessidades de países em desenvolvimento, tais como formulações pediátricas e formulações que não necessitam de refrigeração. O MPP funciona por negociação voluntária com os titulares de patente sobre os termos nos quais eles estariam dispostos a licenciar sua patente, incluindo definição do escopo geográfico onde os genéricos poderiam ser vendidos e definição de produtores. Uma vez licenciada ao MPP, produtores interessados na fabricação de medicamentos genéricos fariam uma sublicença da patente para iniciar a produção e venda dentro dos termos negociados entre o MPP e o titular.

Proposta: *Concept note: Innovative financing mechanism for global health innovation.*

Apresentada por: Charles W. Wessner, *US National Academies of Science*, com apoio do *Global Forum for Health Research*.

Resumo da proposta: Os autores apresentam um modelo para incentivar a inovação em pequenas empresas inovadoras, tanto em países desenvolvidos como em países em desenvolvimento, baseado no programa *Small Business Innovation Research Award (SBIR)* dos Estados Unidos. O programa vai estar direcionado a atender necessidades de saúde locais e globais.

Recomendações

As medidas alternativas recomendadas pelo EWG foram incorporadas nos trabalhos do CEWG e serão abordadas juntamente com as recomendações deste.

3.2.4 Propostas CEWG: Chamada Aberta, Atores e Recomendações

O CEWG analisou 131 propostas, das quais 109 fizeram parte do processo do EWG e 22 foram submetidas diretamente ao CEWG durante uma chamada de propostas realizadas em 2011 (WHO/CEWG, 2012). Abaixo apresentamos um resumo de 14 propostas que foram enviadas ao CEWG, excluindo submissões que se tratavam de pedido de financiamento para projetos específicos.

Proposta: *International Fund for Innovation (IFI): an innovative financing mechanism for medicines in the developing world.*

Apresentada por: Itaru Nitta

Resumo da proposta: Proposta apresentada anteriormente ao EWG, com o nome anterior de “*Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?*”. A proposta sugere a criação de um fundo para financiar o acesso a medicamentos “indispensáveis” em países em desenvolvimento e para promover a pesquisa para desenvolver novos tratamentos para doenças que afetam desproporcionalmente esses países.

Proposta: *Heath Impact Fund.*

Apresentada por: *Incentives for Global Health*

Resumo da proposta: Proposta apresentada anteriormente ao EWG. Sugere uma nova forma de financiamento para a inovação farmacêutica mediante a criação de um fundo, o *Health Impact Fund (HIF)*.

Proposta: *Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty*

Apresentada por: *Health Action International Global (HAI), Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International (KEI), Médecins Sans Frontières (MSF), Third World Network (TWN).*

Resumo da proposta: A proposta prevê a criação de um novo marco regulatório global no âmbito da OMS, para incentivar P&D na área da saúde, baseado no justo e equitativo compartilhamento de custos, acesso aos benefícios da P&D, e incentivos para investir em P&D direcionada para atender necessidades de saúde em consonância com os direitos humanos. Ainda que grande parte da forma de funcionamento e financiamento dos novos mecanismos para incentivar a P&D em saúde não foi detalhada na proposta, uma vez que caberia aos estados membros negociá-los, os propositores apresentaram alguns princípios que devem nortear o novo sistema a ser instituído pelo novo marco regulatório:

1. garantir fontes de financiamento previsíveis e adequadas para P&D médica orientada pelas necessidade de saúde, em especial para doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento;
2. alocar de forma justa os custos para apoiar P&D;
3. identificar áreas prioritárias de P&D ;

4. promover diferentes formas de incentivar P&D, especialmente aquelas que permitam a desvinculação do custo de P&D do preço final do produto;
5. promover ampla disseminação de informação e compartilhamento de conhecimento, e acesso as invenções médicas úteis, principalmente quando se tratar de pesquisa financiada com recursos públicos;
6. estabelecer princípios éticos e transparentes para ensaios clínicos envolvendo seres humanos
7. possibilitar que pesquisadores possam desenvolver o trabalho iniciado por outros;
8. apoiar diversidade e concorrência;
9. utilizar incentivos de custo-efetividade para investir em projetos de pesquisa promissores para atender necessidades de saúde;
10. aumentar a transferência de tecnologia e a capacitação em P&D em países em desenvolvimento;
11. promover o acesso equitativo a novas tecnologias médicas, de modo que todas as pessoas possam se beneficiar dos avanços científicos.

Proposta: *A global framework on health research and development*

Apresentada por: *All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement (PHM), Third World Network (TWN).*

Resumo da proposta: A proposta parte do diagnóstico de que há uma necessidade urgente de estabelecer mecanismos para priorização, coordenação e financiamento sustentável de P&D direcionada para atender necessidades de saúde ainda desatendidas, e que, ao final, os resultados sejam disponibilizados a preços acessíveis. Assim, os propositores sugerem que a OMS adote um novo marco regulatório de P&D em saúde que possa atender a essa necessidade. Esse marco normativo deve conter elementos que possam fornecer financiamento previsível e sustentável, uma arquitetura dinâmica de P&D que estabeleça as necessidades e defina prioridades e princípios orientadores que priorizam a compartilhamento de conhecimentos, o acesso a tratamentos acessíveis, o desenvolvimento de capacidades nos países em desenvolvimento, e a concorrência com genéricos. A proposta prevê uma chamada aberta para financiamento de pesquisas voltadas para atender as prioridades estabelecidas. Diferentes mecanismos *push* e *pull* poderiam ser usados em conjunto ou separadamente (por exemplo, prêmios e financiamentos diretos), guiados pelo princípio de desvinculação dos custos de P&D do preço final do produto e disponibilização dos resultados da pesquisa em

domínio público. O sistema seria financiado mediante a criação de um fundo, composto prioritariamente por contribuições governamentais proporcionais ao seu estágio de desenvolvimento. Prevê, ainda, a criação de um fundo para financiamento de P&D voltada para atender necessidades de saúde de países em desenvolvimento.

Proposta: *Submission to the CEWG.*

Apresentada por: *Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)*

Resumo da proposta: A proposta prevê a criação de um novo modelo de negócios para a indústria farmacêutica, baseado em inovação aberta, para desenvolvimento de tratamentos para doenças que afetam países desenvolvidos (ainda que a metodologia possa também ser utilizada para doenças que afetam países em desenvolvimento). A ideia é reduzir os custos de P&D, ao melhorar a eficiência e produtividade do modelo tradicional da indústria farmacêutica baseado na concorrência entre empresas. O novo modelo prevê a coordenação de pesquisas, de modo a evitar a duplicação de esforços por diferentes empresas.

Proposta: *Financing and incentives for neglected disease R&D: opportunities and challenges*

Apresentada por: *Drugs for Neglected Disease Initiative (DNDi)*

Resumo da proposta: A proposta sugere a criação de um fundo para financiamento de P&D baseado em prioridades globais de saúde. Propõe mecanismos compartilhamento aberto de conhecimento, para coordenação e redução de custos de P&D. Expõe a limitação da dependência de recursos do setor filantrópico privado e solicita maior financiamento do setor público para as PDPs.

Proposta: *Open source drug discovery initiative.*

Apresentada por: *Council of Scientific and Industrial Research, Índia.*

Resumo da proposta: Proposta apresentada anteriormente ao EWG, sob título: *Open source drug discovery: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis*. Prevê a criação de uma plataforma de “fonte aberta”, para desenvolvimento de tratamentos com foco inicial específico em tuberculose e posteriormente em malária.

Proposta: *Equitable licensing/med4all.*

Apresentada por: *BUKO Pharma-Kampagne, ChariteUniversitätsmedizin Berlin, Universitat Oldenburg*

Resumo da proposta: O termo “licenciamento equitativo” é usado para definir estratégias de

licenciamento de direitos de propriedade intelectual de tecnologias geradas a partir de financiamento com recursos públicos por universidades ou instituições públicas de pesquisa.

Proposta: *Fund for Research and Development in Neglected Diseases (FRIND)*.

Apresentada por: Novartis

Resumo da proposta: Proposta apresentada anteriormente ao EWG. Prevê a criação de um fundo para financiar P&D direcionada para diagnóstico, tratamento e vacinas em estágio avançado de desenvolvimento (fase II e III), voltados para doenças negligenciadas.

Proposta: *A new incentive system for technological innovation in developing countries.*

Apresentada por: Miguel A Maito, Eduardo Franciosi

Resumo da proposta: A proposta prevê a criação de um fundo em âmbito nacional em países em desenvolvimento, que financiaria parte dos custos de P&D de projetos submetidos por empresas, desde que elas concordassem em licenciar abertamente os produtos finais para que outros interessados pudessem produzi-los, mediante pagamento de royalties ao fundo. O fundo seria criado a partir de contribuições de governos e indústria locais. Os resultados das pesquisas financiadas seriam licenciados de forma não-exclusiva, mediante pagamento de royalties ao próprio fundo.

Proposta: *Investing in Small and Medium Sized Enterprises in Innovative Developing Countries*

Apresentada por: *Global Forum for Health Research*

Resumo da proposta: A proposta visa o estabelecimento de um fundo (no valor inicial de US\$ 30 milhões, por um período de cinco anos) para concessão de financiamento para pequenas e médias empresas inovadoras baseadas em países em desenvolvimento.

Proposta: *Innovation inducement prizes.*

Apresentada por: *Knowledge Ecology International (KEI)*

Resumo da proposta: A proposta apresenta um modelo de promoção da inovação baseado na criação de um fundo para concessão de prêmios. Na área da saúde, o valor total do prêmio seria dividido entre diferentes competidores baseado, em parte, no impacto das inovações para melhoria das condições de saúde.

Proposta: *Patent Pool (UNITAID model)*

Apresentada por: UNITAID

Resumo da proposta: A proposta apresenta o modelo de pool de patentes criado pela UNITAID em 2010, o *Medicines Patent Pool* (MPP). Uma versão anterior da proposta foi apresentada ao EWG.

Proposta: *The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics.*

Apresentada por: BIO Ventures for Global Health.

Resumo da proposta: A presente pesquisa não localizou a íntegra da proposta enviada ao CEWG.

Atores

A tabela a seguir identifica os autores de cada proposta apresentada ao CEWG separados por segmentos da sociedade. Acreditamos que essa informação é relevante para a análise, que não será aprofundada na presente dissertação, sobre quais são os atores que estão participando mais ativamente do debate sobre alternativas ao sistema de patente no âmbito internacional, mais especificamente na última chamada pública para propostas aberta no âmbito da OMS realizada no âmbito do CEWG. As propostas estão separadas nos grupos definidos pelo CEWG, explicitados na próxima seção.

Tabela 2. Autores de propostas de medidas alternativas ao modelo de patentes para promoção do acesso e inovação em saúde apresentada ao CEWG da OMS

Grupos	Propostas	Governos / órgãos governamentais	Setor privado com fins lucrativos	Setor privado sem fins lucrativos	Academia /Instituições de pesquisa	ONGs / indivíduos	Órgãos / fóruns multi- laterais
1) Isenção ou crédito fiscal para empresas	Sem título						EWG
2) Legislação sobre medicamentos para doenças órfãs	Sem título						EWG
3) Propriedade intelectual “verde”	<i>International Fund for Innovation (IFI):</i>					Itaru Nitta (ind.)	

Grupos	Propostas	Governos / órgãos governamen- tais	Setor privado com fins lucrativos	Setor privado sem fins lucrativos	Academia /Institui- ções de pesquisa	ONGs / indivíduos	Órgãos / fóruns multi- laterais
	<i>an innovative financing mechanism for medicines in the developing world.</i> Apresentada ao CEWG.						
	<i>Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?</i> Apresentada ao EWG.					Itaru Nitta (ind.)	
	<i>Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property project.</i> Apresentada à CIPIH.					Itaru Nitta (ind.)	
4) Voucher para registro prioritário de produto	Sem título						EWG
5) Direitos de propriedade intelectual transferíveis	Sem título						EWG
6) Health Impact Fund – HIF	<i>Heath Impact Fund.</i> Apresentada ao CEWG.					<i>Incentives for Global Health</i>	
	<i>The Health Impact Fund: pay-for-performance.</i> Apresentada ao EWG.					<i>Incentives for Global Health</i>	
7) Compromissos de compra governamentais	Sem título						EWG
8) Harmonização regulatória	Sem título						EWG
9) Remoção da exclusividade sobre dados de testes	Sem título						EWG
10) Marco regulatório global para pesquisa e desenvolvimento	<i>Consideration of an essential health R&D treaty</i>					Health Action International Global,	

Grupos	Propostas	Governos / órgãos governamentais	Setor privado com fins lucrativos	Setor privado sem fins lucrativos	Academia /Instituições de pesquisa	ONGs / indivíduos	Órgãos / fóruns multi- laterais
						Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Third World Network.	
	<i>A global framework on health research and development</i>					<i>All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network.</i>	
	<i>Comments by Health Action International Global.</i>					<i>Health Action International Global</i>	
	Submission of Health Action International. Apresentada ao EWG					Health Action International	
	<i>Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for Proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.</i> Apresentada ao EWG					<i>Knowledge Ecology International (KEI)</i>	
	<i>Proposal for WHO discussions on a biomedical R&D treaty.</i> Apresentada ao EWG.	Bangladesh, Barbados, Bolívia e Suriname					
	Submission of Third World Network. Apresentada ao EWG.					<i>Third World Network</i>	

Grupos	Propostas	Governos / órgãos governamen- tais	Setor privado com fins lucrativos	Setor privado sem fins lucrativos	Academia /Institui- ções de pesquisa	ONGs / indivíduos	Órgãos / fóruns multi- laterais
11) Iniciativas abertas à pesquisa, desenvolvimento e inovação	Proposta sem nome.					<i>Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)</i>	
	<i>Financing and incentives for neglected disease R&D.</i>			<i>Drugs for Neglected Disease Initiative (DNDi).</i>			
	<i>Open source drug discovery initiative.</i>	Council of Scientific and Industrial Research, India.					
	<i>Equitable licensing/med4all.</i>				BUKO Pharma- Kampagn eChariteU niversitats medizin Berlin, Universita Oldenbur g		
	<i>Open source drug discovery: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis.</i>	Council of Scientific and Industrial Research, India.					
12) Fundos conjuntos (<i>pooled funds</i>)	<i>Fund for Research and Development in Neglected Diseases.</i> Apresentada ao EWG.		Novartis				
	<i>A global framework on health research and development.</i>					<i>All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network.</i>	
	<i>Financing and incentives for neglected disease R&D: opportunities and challenges.</i>			<i>Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi).</i>			

Grupos	Propostas	Governos / órgãos governam- entais	Setor privado com fins lucrativos	Setor privado sem fins lucrativos	Academia /Institui- ções de pesquisa	ONGs / indivíduos	Órgãos / fóruns multi- laterais
	<i>A new incentive system for technological innovation in developing countries.</i>					Miguel A Maito, Eduardo Franciosi (ind.)	
	<i>The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND), 2009. Apresentada ao EWG.</i>		Novartis				
13) Financiamentos diretos a empresas	<i>New investment strategy: innovative developing country research awards</i>						Global Forum for Health Research
	<i>A new incentive system for technological innovation in developing countries</i>					Miguel A Maito, Eduardo Franciosi (ind.)	
	<i>Concept note. Innovative financing mechanism for global health innovation</i> Apresentada ao EWG.				US National Academy of Science		
14) Prêmios – por produto final e por etapas	<i>The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics.</i>		BIO Ventures for Global Health				
	<i>Innovation inducement prizes.</i>					Knowledge Ecology Internationala (KEI)	
	<i>Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines.</i> Apresentada ao EWG.	Bangladesh, Barbados, Bolivia, Suriname.					
	<i>development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis.</i> Apresentada ao EWG.	Bangladesh, Barbados, Bolivia, Suriname.					
	<i>A prize fund to support innovation and access for donor</i>	Bangladesh, Barbados, Bolivia, Suriname.					

Grupos	Propostas	Governos / órgãos governamentais	Setor privado com fins lucrativos	Setor privado sem fins lucrativos	Academia /Instituições de pesquisa	ONGs / indivíduos	Órgãos / fóruns multi- laterais
	<i>supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV/AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses.</i> Apresentada ao EWG.						
	<i>Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries.</i> Apresentada ao EWG.	Bangladesh, Bolivia, Suriname.					
	<i>Response to the Expert Working Group on Alternative Financing.</i> Apresentada ao EWG.					<i>Health Action International (HAI)</i>	
	<i>Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.</i> Apresentada ao EWG.					<i>Knowledge Ecology International (KEI)</i>	
	<i>Submission to the EWG.</i> Apresentada ao EWG.					<i>Médecins Sans Frontières (MSF)</i>	
	<i>Priority medicines and vaccines prize fund.</i> Apresentada ao IGWG.	Barbados e Bolivia.					
15) <i>Pool</i> de patentes	Patent Pool. UNITAID model.						UNITAID

Fonte: Elaboração própria, a partir de WHO/CEWG, 2012.

Recomendações

O CEWG analisou as 22 propostas recebidas, além das 109 que fizeram parte do processo do EWG. As propostas consideradas pertinentes ao tema de promoção do acesso e inovação em saúde foram agrupadas pelo CEWG em 15 grupos: 1) Isenção ou crédito fiscal para empresas; 2) Legislação sobre medicamentos para doenças órfãs; 3) Propriedade intelectual “verde”; 4) Voucher para registro prioritário de produto; 5) Direitos de propriedade intelectual transferíveis; 6) *Health Impact Fund* – HIF; 7) Compromissos de compra governamentais; 8) Harmonização regulatória; 9) Remoção da exclusividade sobre dados de testes; 10) Marco regulatório global para pesquisa e desenvolvimento; 11) Iniciativas abertas à pesquisa, desenvolvimento e inovação; 12) Fundos conjuntos (*pooled funds*); 13) Financiamentos diretos a empresas; 14) Prêmios – por produto final e por etapas e 15) *Pool* de patentes.

O CEWG estabeleceu os seguintes critérios para análise das propostas: i) impacto na saúde pública; ii) eficiência e custo-efetividade; iii) viabilidade técnica e financeira; iv) gestão dos direitos de propriedade intelectual; v) desvinculação entre investimento em P&D e preço final do produto (*delinkage*); vi) acesso aos produtos pelos pacientes; vii) governança e responsabilidade e viii) capacitação de países em desenvolvimento (WHO/CEWG, 2012).

A partir da aplicação dos critérios estabelecidos, o CEWG chegou à conclusão de que as propostas agrupadas nos grupos 8 e 9 não estavam diretamente ligadas aos objetivos de promoção da inovação e acesso em saúde. As propostas dos grupos 1 a 7 foram consideradas menos relevantes para atingir os objetivos e as propostas dos grupos 10 a 15 foram consideradas como as propostas que mais se adequavam ao objetivo pelo qual o grupo foi constituído (WHO/CEWG, 2012). O CEWG entende que essas propostas podem ser adotadas separadamente, mas a recomendação principal é que seja adotada uma Convenção Global de P&D, para criar um ambiente normativo necessário para incentivar a inovação voltada para atender as necessidades em saúde. A proposta de adoção de uma Convenção Global de P&D em saúde será abordada ao final do presente capítulo.

Financiamento e Coordenação

O relatório do CEWG (WHO/CEWG, 2012) trata ainda de propostas direcionadas a promover fontes de financiamento para implementação das alternativas anteriormente abordadas. São

quatro as fontes de financiamento sugeridas: 1) criação de uma nova taxa indireta; 2) contribuições voluntárias de empresas e consumidores; 3) imposto sobre lucros repatriados das empresas farmacêuticas e 4) novos fundos de doadores P&D em saúde.

Em suas considerações, o CEWG entende que quaisquer novos fundos não devem ser utilizados apenas para tratar das necessidades específicas dos países em desenvolvimento, mas que uma porcentagem dos novos fundos seja direcionada para isso, enquanto a maior parte dos recursos deva ser utilizada para a melhoria da saúde como um todo (WHO/CEWG, 2012). Então, o novo fundo seria um fundo para a saúde, e não apenas para promoção da P&D para atender necessidades dos países em desenvolvimento. Acreditamos, com isso, que a proposta de criação de tal fundo está relacionada ao reconhecimento da saúde como um bem público global, e consequente, com o financiamento da produção de bens públicos globais, um debate recorrente entre aqueles que estudam o tema de bens públicos globais.

O grupo também recomendou o aumento do financiamento público por meio do compromisso de todos os países em contribuir com pelo menos 0,01% do seu produto interno bruto (PIB) para a P&D direcionada às demandas de saúde dos países em desenvolvimento em relação aos três tipos de doença. Em razão da importância da pesquisa em saúde de modo geral, foi sugerido que países em desenvolvimento com capacidade de pesquisa em potencial se comprometam com 0,05 a 0,1% do seu PIB e os países desenvolvidos com 0,15 a 0,2% do seu PIB para as pesquisas em saúde com financiamento público (WHO/CEWG, 2012). Desse modo, seriam tanto assegurados o suprimento de bens públicos globais para tais doenças, quanto uma maior responsabilidade e participação dos Estados na governança da saúde global.

No que se refere à coordenação, o relatório do CEWG sugere que a coordenação de esforços em P&D seja feita pelo órgão responsável pela gestão do novo fundo, de forma a evitar duplicação de esforços e estabelecer prioridades de pesquisa, e que a adoção de uma Convenção Global de P&D tornaria a coordenação mais efetiva. Como parte do mecanismo de coordenação, o CEWG sugere que seja criado um Observatório de P&D Global em Saúde e mecanismos consultivos formados por instituições de pesquisa e financiadores. A melhor forma encontrada de reunir essas recomendações e todos os elementos identificados ao longo do processo de discussões no âmbito da OMS, sobretudo na estratégia e plano de ação de 2008, foi a criação de uma convenção sob os auspícios da organização. Esse instrumento

vinculante teria como fundamento o artigo 19 da Constituição da OMS, a exemplo da já existente Convenção-quadro para controle do tabaco. A proposta de Convenção Global de P&D em saúde será abordada ao final do presente capítulo.

3.3 ANÁLISE DAS MEDIDAS IDENTIFICADAS NAS PROPOSTAS E SEUS AUTORES

As propostas identificadas acima apresentaram diferentes sugestões de medidas que poderiam ser adotadas para promoção inovação e acesso na área da saúde. A partir da leitura das propostas e recomendações, foi possível sistematizar as sugestões apresentadas em 9 grupos:

- 1) exclusividade de mercado;
- 2) compromissos de compra;
- 3) isenção ou crédito fiscal;
- 4) financiamento público direto;
- 5) licenciamento de direitos patentários;
- 6) PDPs;
- 7) iniciativas de inovação aberta;
- 8) prêmios;
- 9) criação de fundos (para acesso e para inovação).

Para melhor entendimento das propostas, acreditamos que é necessário fazer um breve esclarecimento sobre os mecanismos utilizados para estimular a inovação. Costuma-se mencionar dois tipos de mecanismos, conforme a etapa do processo em que atuam. Os mecanismos *push* incidem no início do processo de P&D, enquanto os mecanismos *pull* oferecem perspectivas de recompensa financeira após o produto estar desenvolvido. Mecanismos do tipo *push* induzem a realização de pesquisas a partir da redução de custos privados. Os mecanismos *pull* oferecem estímulos indiretos, ao aumentar a probabilidade da potencial recompensa caso se atinja os objetivos previamente delimitados. Um exemplo clássico de mecanismo *pull* é o sistema patentário, que oferece em troca da inovação a sua exploração exclusiva por determinado período (HECHT et al., 2009, p. 977-978).

1) Exclusividade de mercado

Os mecanismos agrupados nesse grupo propõe, de diferentes formas, a concessão de período de exclusividade de mercado como forma de recuperação dos investimentos feitos em P&D. Incluímos nesse grupo os seguintes mecanismos identificados nas propostas analisadas: i) legislação para doenças órfãs; ii) análise prioritária de pedidos de patentes e solicitação de registro; iii) direitos de propriedade intelectual transferíveis, iv) exclusividade de dados de testes.

i) Legislação para doenças órfãs

A proposta é incentivar o desenvolvimento de produtos para o tratamento de doenças raras (que atingem um número limitado de pessoas¹⁴), mediante a concessão de um período de exclusividade de comercialização para o produto desenvolvido. A premissa é que o setor privado comercial não tem interesse suficiente no desenvolvimento desses produtos devido ao número limitado de pacientes, e que, portanto é necessário um incentivo extra. Legislações desse tipo já existem nos EUA, Austrália e Japão, por exemplo. Nos EUA, o período de exclusividade de comercialização é de sete anos, além da concessão de um crédito fiscal no valor de 50% dos custos com ensaios clínicos, e concessão de financiamentos governamentais para a realização de ensaios clínicos para novos tratamentos para outras doenças raras. Nos EUA, os produtos desenvolvidos são frequentemente protegidos por patentes e são vendidos com preços exorbitantes pelo detentor da patente.

Algumas propostas sugeriram a adoção de legislações específicas semelhantes a já existente para doenças órfãs em alguns países, destina também para outras doenças negligenciadas ou consideradas prioritárias.

Em nosso entendimento, mecanismos desse tipo estão dentro da mesma lógica do sistema de patentes de obtenção do investimento em P&D pela venda do produto final com exclusividade de mercado e preços elevados. Consideramos que essa proposta não pode ser vista como uma alternativa ao sistema de patentes, mas, ao contrário, aprofundam os problemas de acesso evidenciados no capítulo anterior.

¹⁴ Nos EUA, doença rara é aquela que atinge até 200.000 pessoas no país. É importante notar que ainda que uma doença possa ser rara em um determinado país, ela pode ser frequente em outro país.

ii) análise prioritária de pedidos de patentes e solicitação de registro

Em relação a fase de registro, o mecanismo mais recomendado em diferentes propostas analisadas é o “voucher para registro prioritário de produto”. A proposta é que o solicitante de registro de um medicamento utilizado para tratamento de doenças negligenciadas obtenha um voucher para registro prioritário de um outro produto de seu interesse. A ideia é que a empresa possa acelerar a comercialização de um produto com alto potencial de mercado e, os ganhos financeiros obtidos com a entrada antecipada no mercado poderia impulsionar o investimento em P&D para doenças negligenciadas. O voucher pode ser utilizado pelo desenvolvedor do produto ou vendido para terceiros. Essa proposta é baseada na legislação dos Estados Unidos de 2007, e se aplica para aqueles que obtêm uma autorização de mercado para um produto destinado ao tratamento de uma das 16 doenças tropicais negligenciadas contidas na lista da FDA. Na análise do CEWG, a experiência onde esse tipo de voucher já é adotado demonstra que o incentivo não é efetivo para direcionar recursos de P&D para atender necessidades de saúde (WHO/CEWG, 2012).

Algumas propostas também sugeriram a adoção de mecanismos para acelerar a análise de pedidos de patentes, baseado na lógica de aumentar o tempo de vida útil da patente e ter maior tempo de exclusividade de mercado.

Entendemos que esses mecanismos oferece um espécie de prêmio ao desenvolvedor da nova tecnologia destinada ao tratamento de uma doença negligenciada, vinculado à aprovação e posterior sucesso de venda de um outro produto. No entanto, é difícil estimar seu real valor. Além disso, o mecanismo apenas recompensa aquele envolvido no estágio final do desenvolvimento, não recompensando situações, por exemplo, nas quais os estágios iniciais da P&D foram realizados por uma instituição que posteriormente licenciou ou vendeu a tecnologia para outra. Assim, seu potencial para incentivar os estágios iniciais de P&D é bastante questionável. Por fim, o mecanismo não traz nenhuma preocupação em relação ao acesso tanto para esse produto quanto para o produto de maior potencial de mercado que será analisado com prioridade mediante apresentação do voucher. A obtenção de retorno de investimentos em P&D está baseada na exclusividade de mercado e portanto reproduz e reforça a lógica do sistema de patentes.

iii) Direitos de propriedade intelectual transferíveis

A proposta é baseada na possibilidade de extensão de direitos de propriedade intelectual de qualquer produto a ser definido pela empresa ou vendido a terceiros, em troca do desenvolvimento de um produto considerado necessário para atender necessidades de saúde.

Entendemos que essa proposta reforça as bases do sistema de propriedade intelectual, estendendo o problema de acesso gerado por preços monopolísticos, e não se constitui como uma alternativa.

iv) Exclusividade de dados de testes

A exclusividade de dados de testes visa impedir que terceiros possam utilizar os resultados dos ensaios clínicos e pré-clínicos necessários para o registro sanitário e obtenção de autorização de comercialização de um medicamento. Assim, para registro de um medicamento genérico, seria necessária a realização de novos ensaios pelo produtor do medicamento genérico, que não poderia utilizar os resultados dos ensaios feitos pelo produtor do medicamento “inovador” durante o período de exclusividade. A exclusividade de dados não está relacionada à existência ou não de uma patente, sendo um tipo diferente e independente de exclusividade.

Alguns defensores da exclusividade de dados defendem que seria um incentivo adicional para o desenvolvimento de medicamentos, especialmente nos casos em que uma patente não seria obtida por não cumprir os requisitos. A grande indústria farmacêutica e governos de países desenvolvidos pressionam para que a exclusividade de dados seja concedida nos países em que ela ainda não é adotada. Na análise realizada pelo CEWG, foi destacado que não há nenhuma evidência de que a exclusividade sobre dados de testes contribua para a promoção da P&D em saúde (WHO/CEWG, 2012).

Em nosso entendimento, a exclusividade de dados é uma medida que visa dificultar o registro de medicamentos genéricos, mantendo a exclusividade de comercialização e possibilitando a manutenção de preços elevados em detrimento do acesso. Além disso, a realização de novos ensaios clínicos para demonstrar a segurança e eficácia de um medicamento quando ensaios clínicos anteriormente realizados já demonstram isso é profundamente antiética e viola as

regras de realização de pesquisas em seres humanos (Declaração de Helsinki). Por fim, acreditamos que a exclusividade de dados, por ser mais uma medida de exclusividade, reproduz os problemas do sistema de patentes anteriormente expostos.

2) Compromissos de compra

Os “compromissos de compra” são contratos firmados entre um comprador (geralmente um governo ou uma agência de financiamento internacional) e um fornecedor, de forma a assegurar uma garantia de preço e/ou volume. Ao criarem um mercado, oferecem maior certeza de venda, e portanto podem ter um impacto no desenvolvimento de tecnologias para as quais os incentivos de mercado atuais não são suficientes. Embora a maioria são simplesmente acordos para gerar fornecimento confiável de produtos de qualidade com o melhor preços possível, uma variante de tal compromisso é o “compromissos antecipados de mercado” (*Advanced Market Commitment* - AMC), que visa promover a P&D e à introdução acelerada de uma determinada tecnologia em países em desenvolvimento, oferecendo um preço mais elevado para fornecedores se eles disponibilizarem um produto que atenda a uma determinada especificação em termos de seu impacto na saúde pública. No entanto, na análise feita pelo CEWG em relação aos “compromissos antecipados de mercado” adotados atualmente, foi considerado que a experiência não demonstra a sua efetividade para direcionar recursos de P&D para determinadas necessidades de saúde (WHO/CEWG, 2012).

No que se refere ao acesso, acreditamos que se mecanismos desse tipo forem utilizados em conjunto por diferentes países ou agências internacionais (fundos de compra conjunta) eles têm o potencial de aumentar a demanda por determinado produto, e potencialmente reduzir o preço pelo aumento de escala, o que poderia aumentar o acesso. No entanto, as variantes desse mecanismo que propõe o pagamento de um preço prêmio (mais elevado) para incentivar o desenvolvimento de determinadas tecnologias vão na contramão da redução de preços.

Esse tipo de mecanismo já vem sendo utilizado com certa frequência por muitos países e agências internacionais, inclusive na área da saúde. Não há, no entanto, uma preocupação em relação à concessão de patentes, possibilitando que os produtos continuem a ser protegido por patentes. Na verdade, o acordo de garantia de compra de um fornecedor exclusivo pode prejudicar a concorrência mesmo na ausência de proteção patentária e evitar que outros competidores desenvolvam o produto de forma mais barata.

3) Isenção ou crédito fiscal

Essa proposta prevê a redução no pagamento de impostos para empresas que tenham realizado gastos de P&D para doenças negligenciadas. A ideia é que a isenção ou crédito fiscal para empresas incentiva maior investimento em P&D.

Consideramos que, ainda que esse mecanismo possa gerar mais P&D, ele é insuficiente para direcionar os investimentos para atender necessidades de saúde, deixando muito aberto à empresa a definição de onde os recursos serão aplicados. Ainda, o mecanismo não aborda a questão do acesso para os produtos resultantes da P&D subsidiada pela isenção ou crédito fiscal, podendo levar a uma situação em que o público pague duas vezes pela mesma tecnologia: uma vez subsidiando seu desenvolvimento através de impostos e outra vez pagando preços monopolísticos. Em seu relatório, o CEWG considerou que as evidências da concessão de incentivos fiscais para empresas até a presente data teve alcance limitado para incentivar P&D voltados para atender as necessidades de saúde de países em desenvolvimento (CEWG/WHO, 2012).

4) Financiamento público direto

As propostas agrupadas nesse grupo apresentam diferentes sugestões de financiamentos governamentais diretos a empresas. Algumas propostas limitam o financiamento para pequenas e médias empresas, partindo do pressuposto de que estas empresas têm maior dificuldade em obter financiamento no mercado, mesmo para projetos com grande potencial de sucesso. As propostas são prioritariamente destinadas a financiar os estágios iniciais de pesquisa e inovação.

HECHT et al. (2009) destacam que esse é um mecanismo do tipo *push* amplamente utilizado. Para eles, o risco de tal mecanismo é que, como os financiadores subsidiam as fases iniciais do processo de P&D, pagando por projetos de pesquisa e ensaios clínicos, e não por resultados, há o risco de o investimento em P&D não oferecer retornos práticos. Por outro lado, há maior compartilhamento dos riscos de “fracasso”.

Acreditamos que a concessão de financiamentos diretos como incentivos de estímulo em estágios iniciais da inovação podem facilitar a progressão de moléculas promissoras, que

muitas vezes ficam estacionadas em algum estágio do desenvolvimento por falta de apoio financeiro.

Em comparação com a concessão de isenção ou crédito fiscal, o financiamento direto tem o potencial de direcionar os recursos de P&D para atendimento de prioridades definidas pelo setor público. Além disso, muitas das propostas analisadas sugerem que o resultado de P&D financiada com recursos públicos deve ser colocado imediatamente em domínio público, ao menos ser amplamente licenciado, para facilitar a produção a preços acessíveis e aumentar o acesso.

5) Licenciamento de direitos patentários

i) *Pool* de patentes

Um *pool* de patentes é um sistema de gerenciamento conjunto de patentes de diferentes titulares. Em linhas gerais, existem dois modelos de *pool* de patentes, um chamado *downstream* e outro *upstream*. O modelo *upstream* é direcionado para facilitar o a pesquisa necessária para o desenvolvimento de novos produtos, principalmente quando diferentes titulares detêm tecnologias protegidas por patentes que precisam ser utilizadas durante o processo. O modelo *downstream* é focado na fase de produção, mediante licenciamento de patentes cobrindo um produto para possibilitar a produção por diferentes interessados ou o licenciamento por diferentes titulares para possibilitar a produção de combinações de produtos.

Algumas propostas apresentaram iniciativas de *pool upstream*, tais como – *Pool for Open Innovation (POI)*, criado pela GlaxoSmithKline (GSK) e atualmente gerenciada pela *BIO Ventures for Global Health* e a iniciativa *Re:Search*, da OMPI.

O POI foi criado em 2009 com o objetivo de incentivar o desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de 16 doenças negligenciadas identificadas pela agência *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, mediante o licenciamento voluntário dos titulares do conhecimento contido em patentes em uma plataforma de pesquisa aberta. A premissa é de que essas doenças são de pouco valor comercial, mas o desenvolvimento de tratamento para elas seria de grande valor social. Em 2011, o POI passou

a fazer parte da *Re:search*, uma plataforma aberta gerenciada pela OMPI, que conta com a participação de grandes empresas farmacêuticas e também instituições de pesquisa do setor público. O objetivo é facilitar a pesquisa de informações, inclusive as contidas em patentes de diferentes titulares, de modo a facilitar o desenvolvimento de tratamentos para doenças mais negligenciadas, incluindo as 16 da lista da FDA, e também malária e tuberculose. Os produtos desenvolvidos seriam comercializados nos países menos desenvolvidos sem o pagamento de royalties aos titulares das patentes.

Em relação ao *Re:search*, entendemos que o foco em doenças mais negligenciadas e a restrição de comercialização em países menos desenvolvidos limita bastante o seu escopo. Geralmente, as patentes não constituem uma barreira relevante no que se refere às doenças mais negligenciadas, uma vez que elas representam um baixo mercado em potencial para as empresas de pesquisa que se utilizam do sistema de patentes como incentivo para inovação. No entanto, em alguns casos, um determinado conhecimento que pode ser relevante para o desenvolvimento de novos tratamentos para essas doenças está “bloqueado” por empresas que depositaram um pedido de patente no estágio inicial de pesquisa, antes de ter certeza sobre seu valor comercial, mas não tem interesse na produção uma vez que esse valor comercial foi definido como baixo. Assim, uma plataforma aberta desse conhecimento pode facilitar o processo de busca por tratamentos em algumas situações bastante limitadas.

O principal modelo de *pool downstream* é o modelo adotado pela UNITAID, em implementação pelo *Medicines Patent Pool* (MPP).

Em nosso entendimento, o modelo da proposta apresentada pela UNITAID, o MPP, é uma tentativa de melhorar os termos de licenças voluntárias que já eram negociadas entre o detentor da patente e produtores privados de genéricos, sendo baseado no interesse comercial das empresas tanto em licenciar a patente, quanto para produzir. Atualmente, há severas críticas direcionadas às licenças intermediadas pelo MPP¹⁵, argumentando que elas são uma forma de controle da produção de genéricos, uma vez que o titular da patente pode limitar quem pode produzir sob a licença, e um controle do mercado, uma vez que o titular da patente também pode limitar quem pode acessar os medicamentos produzidos e geralmente tem

¹⁵ Ver, entre outros: *Concerns about the process, principles of Medicines Patent Pool and the license.* International Treatment Preparedness Coalition. October 2011 (<http://www.petitionbuzz.com/petitions/mppunitaid>).

limitado o escopo geográfico das licenças aos países com menor poder de compra, excluindo os países de renda média, que se mantêm exclusivos aos titulares das patentes. O modelo do MPP é estritamente voluntário para os detentores das patentes e não oferece nenhum tipo de recompensa ou prêmio ao titular que licencia sua patente para o *pool*.

Entendemos que os modelos de *pool* de patentes, por definição, são uma forma de gerenciamento e licenciamento de patentes, e, portanto, não representam uma alternativa ao sistema de patentes. Modelos baseados em licenças compulsórias, ao invés de voluntárias, no entanto, poderiam ser úteis em curto e médio prazo para facilitar a produção de medicamentos genéricos e ampliar o acesso.

6) PDPs

Muitas propostas sugeriram o fortalecimento e a ampliação de PDPs, constituídas para o desenvolvimento de tecnologias de saúde para atender determinada necessidade específica atualmente não atendida pelo mercado.

O tradicional sistema de financiamento de pesquisa e desenvolvimento na área da saúde é descrito por HECHT et al. (2009) da seguinte forma: em geral, os conselhos de pesquisa biomédica, tais como o *National Institutes of Health*, dos EUA, o *Medical Research Council*, do Reino Unido, e a *Agence Nationale de Recherche en Sida*, da França, concedem verbas públicas para pesquisadores acadêmicos, induzindo pesquisa em áreas avaliadas como estratégicas para o país em questão. As tecnologias de saúde promissoras, decorrentes das pesquisas na academia, são então transferidas para empresas, como as farmacêuticas, que utilizam financiamento privado, resultante de ações, títulos de dívida da empresa e receitas internas com a venda de outros produtos, para realizar pesquisas adicionais e testes para traduzir os resultados em produtos comercialmente viáveis.

Porém, como já reconhecido amplamente, esse sistema torna atrativo para investimento privado apenas o mercado relacionado às doenças do tipo I (doenças globais). Visando preencher essa lacuna, nos últimos anos houve um considerável aumento do investimento do setor público e filantrópico em P&D para as chamadas doenças negligenciadas e muito negligenciadas (tipo II e tipo III, respectivamente). Segundo pesquisa do G-FINDER30, ferramenta pública para a busca de dados sobre investimento em doenças negligenciadas, as

doações públicas e filantrópicas foram as responsáveis por 90% do total investido no financiamento de tais doenças no ano de 2007 (G-FINDER, 2007 *apud* CARVALHO, 2012).

Nesse sentido, a proposta que tem sido mais desenvolvida nos últimos anos no que se refere às doenças negligenciadas é a das Parcerias para Desenvolvimento de Produto (PDPs). As PDPs são organizações sem fins lucrativos que conduzem o processo de desenvolvimento de novos produtos para tratamento de doenças negligenciadas em parceria com atores externos, incluindo instituições públicas e privadas com fins lucrativos. Nos últimos 10 anos, PDPs produziram 15 novos medicamentos para tratamento de doenças negligenciadas como malária, tuberculose e doença de Chagas (DNDi, 2012).

7) Iniciativas de inovação aberta

As propostas agrupadas nesse grupo apresentam diferentes sugestões de gerenciamento dos direitos de propriedade intelectual, com a característica comum de tornar o conhecimento produzido o mais disponível possível. São diversas as iniciativas de “inovação aberta”. Esse termo comporta iniciativas “empresariais” e iniciativas de “fonte aberta” (*open source*). A inovação aberta em âmbito empresarial tem o objetivo de ampliar a participação de atores externos à empresa para atingir seus objetivos de inovação, se contrapondo ao modelo de “inovação fechada”, que somente conta com a participação de atores internos (*in-house*). Não há mudança na forma de tratamento da propriedade intelectual. Por sua vez, as iniciativas de “fonte aberta” são baseadas em um processo compartilhado de desenvolvimento de novas tecnologias, no qual diferentes atores contribuem a partir das criações uns dos outros. Essas iniciativas visam tornar o resultado final disponível em domínio público, sem a apropriação via proteção à propriedade intelectual.

Entendemos que os esquemas de inovação aberta possibilitam maior colaboração entre pesquisadores e desenvolvedores, favorecendo a coordenação de esforços. O uso de esquemas abertos de pesquisa pode impedir a duplicação desnecessária de esforços de pesquisa e acelerar o desenvolvimento de regimes de tratamento, ao invés do desenvolvimento de medicamentos isolados.

Iniciativas abertas à P&D – incluindo inovação aberta, fonte aberta e acesso aberto a publicações, bem como plataformas abertas de pesquisas iniciais – podem reduzir o custo da

P&D e acelerar o desenvolvimento de novos produtos, além de minimizar a duplicação de esforços de P&D. O princípio de licenciamento equitativo dos resultados deve ser adotado, de forma a garantir maior acesso.

8) Prêmios

As propostas contidas nesse grupo apresentam diferentes iniciativas para concessão de um prêmio cada vez que um determinado objetivo de P&D é atingido. Geralmente, os prêmios são de dois tipos: por etapas do processo de P&D (*milestones*), ou por produto final. Algumas condições podem ser impostas ao desenvolvedor, de forma a receber prêmio, tal como a disponibilização do resultado em domínio público.

Consideramos que as propostas de criação de prêmios, especialmente aqueles por etapas, são bastante promissoras. Os prêmios deveriam ter como proposta principal financiar os custos de P&D de modo a possibilitar a desvinculação do preço final do produto, tornando-o mais acessível. Ainda, devem conter uma cláusula de licenciamento aberto ou não-patenteamento para que possam ser mais efetivos. Os prêmios por etapas têm o potencial de compartilhar o custo de “fracasso”, quando a pesquisa, ao final, não gerar o desenvolvimento de um produto. Prêmios que não sejam em dinheiro podem gerar também grandes incentivos para inovação.

Os prêmios são um mecanismo do tipo *pull*, e geralmente são comparados com os financiamentos, que são um mecanismo do tipo *push*. Os prêmios só remuneram quando o objetivo é atingido (“sucessos”), ao passo que os financiamentos podem não resultar no objetivo visado (“fracassos”). Assim, no caso dos prêmios os riscos do fracasso são assumidos pelos potenciais desenvolvedores (HECHT et al., 2009).

HECHT et al. (2009) observam que recompensas em dinheiro ou prêmios para o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos vêm recebendo atenção renovada, sendo um exemplo o oferecimento de 100 milhões de dólares para a empresa ou grupo que desenhe um teste diagnóstico rápido ou uma nova geração de drogas para tuberculose. Prêmios também poderiam ser usados para recompensar um progresso científico substancial para a solução de um problema cientificamente desafiador, como a prova de conceito para uma vacina da AIDS (“*interim milestone*”), o que pode incentivar empresas que precisam de recompensa mais rápida do que prêmios apenas para produto final

ou os compromissos antecipados de mercado. Para os autores (HECHT et al., 2009), embora iniciativas desse tipo tenham a vantagem de recompensar apenas os sucessos, alinhando-se os interesses do inovador (lucros) com os interesses da sociedade (produtos novos e aperfeiçoados), a utilização desse mecanismo requer a resolução de alguns desafios. Um primeiro ponto é a dificuldade de se delimitar um nível razoável e efetivo da recompensa financeira de modo que, no mínimo, cubra os custos de P&D dispendidos pelo desenvolvedor e, no máximo, ofereça uma taxa de retorno comparável ao que seria obtido com o investimento em outro empreendimento. Logo, se a recompensa é muito baixa, os desenvolvedores de produto não terão incentivo para investir em P&D; se muito alto, haverá um excesso de pagamento, levando a perda de dinheiro de contribuintes ou das fundações, que poderiam se utilizados para outros propósitos (HECHT et al., 2009)

Acreditamos que como incentivos de “atração” de investimento, os prêmios podem pagar por investimentos em P&D na entrega de resultados, mas diferentemente da atribuição de direitos de exclusividade como incentivo, prêmios podem pagar na íntegra antecipadamente, permitindo a divulgação imediata da nova tecnologia a sua produção a preços acessíveis. Os prêmios por etapas são importantes para financiar diferentes estágios do ciclo de inovação, fazendo com que tecnologias com menor potencial de mercado possam ser desenvolvidas, uma vez que os investimentos em P&D não serão recuperados mediante a venda do produto final. Os prêmios, assim, tem o potencial de permitir a desvinculação dos custos de P&D do preço final do produto (*delinkage*), principal princípio que fundamenta as propostas de alternativas ao sistema de patentes.

9) Fundos (para acesso e para inovação)

Diferentes propostas recomendaram a criação de um fundo que seria utilizado para financiar atividades de P&D direcionadas para atender necessidades em saúde.

i) International Fund for Innovation (IFI)

A proposta para criação do *International Fund for Innovation* (IFI) foi apresentada pelo *Green Intellectual Property Project* (GIPJ)¹⁶. A proposta sugere a criação de um fundo para

¹⁶ Mais informações sobre o projeto podem ser encontradas em: <http://www.greenip.org/>.

financiar o acesso a medicamentos “indispensáveis” em países em desenvolvimento e para promover a pesquisa para desenvolver novos tratamentos para doenças que afetam desproporcionalmente esses países. O fundo teria três fontes de financiamento: uma “taxa” a ser paga pelo titular da patente quando uma patente for concedida, uma porcentagem da receita obtida por escritórios de patentes, e 10% dos lucros obtidos por detentores de patentes em outros países que não o país de origem. O fundo seria, assim, financiado mediante uma contribuição adicional dos detentores de patente, para mitigar os efeitos negativos gerados pelo sistema no acesso e falta de inovação para determinadas doenças.

Acreditamos que a constituição de um fundo para financiamento de P&D em saúde é uma boa proposta, como será analisado mais adiante. No entanto, a questão aqui está relacionada à origem dos fundos, que serão obtidos mediante contribuição dos detentores de patente. E a manutenção do entendimento de que o sistema de patentes não funciona apenas em alguns países e para algumas doenças. Portanto, consideramos que essa proposta não é uma alternativa ao sistema de patentes, ainda que um fundo desse tipo pudesse ser benéfico em curto prazo para promoção do acesso e para financiar P&D para algumas doenças.

ii) *Health Impact Fund (HIF)*

A proposta de criação do *Health Impact Fund* (HIF) é uma iniciativa da *Incentives for Global Health*, uma organização sem fins lucrativos dedicada à promoção de soluções baseadas no mercado para os desafios globais de saúde¹⁷. O HIF propõe uma nova forma de financiamento para a inovação farmacêutica, que incentiva o desenvolvimento e fornecimento de novos medicamentos através de mecanismos de remuneração por desempenho. Todas as empresas farmacêuticas em todo o mundo teriam a opção de registrar novos medicamentos com no HIF.

Ao registrar um produto no HIF, a empresa concorda em disponibiliza-lo a um preço próximo ao custo de produção em todos os países onde ele seja necessário. Em troca da obtenção de lucros pela venda do medicamento, a empresa receberia um prêmio baseado no real impacto na saúde global, medido de acordo com critérios estabelecidos pelo HIF. Governos e doadores financiariam o HIF.

¹⁷ Mais informações sobre a proposta podem ser encontradas em: <http://healthimpactfund.org/>.

De acordo com os criadores da proposta, o HIF foi pensado para solucionar o problema de acesso a medicamentos criado pelo atual sistema de promoção de inovação em saúde baseado na concessão de exclusividade de mercado, no qual o investimento feito em P&D é recuperado mediante a venda do produto final a preços elevados e inacessíveis para muitas pessoas. Além disso, o atual sistema incentiva as empresas a focarem em produtos com alto potencial de venda, ao invés daqueles com maior impacto na saúde.

Muitas críticas têm sido feitas a proposta do HIF¹⁸. Quando foi inicialmente proposto em 2008, foi duramente criticado por não prever uma forma de permitir a produção dos medicamentos registrados por diferentes produtores. Assim, a produção continuaria sendo feita por um único produtor, mas ao invés da obtenção de lucros com a venda, ele receberia um preço fixo pago pelo fundo. A proposta atual do HIF traz algumas alterações direcionadas a essa crítica, mas ainda não está claro se seria possível uma ampla produção de versões genéricas dos medicamentos registrados no fundo. A ONG KEI – *Knowledge Ecology Internacional* recomendou que o CEWG rejeitasse a proposta do HIF por duas razões principais: primeiro, porque ela não direciona adequadamente os recursos de P&D ao deixar a critério exclusivo das empresas a opção de registrar seus produtos no HIF ou seguir com o tradicional sistema de patentes; segundo, porque o HIF poderia minar, ao invés de expandir, a produção de medicamentos genéricos a baixo custo. Assim, o HIF poderia ser visto como uma resposta anti-competitiva em relação a propostas mais transformadoras e mais pró-consumidor e pró-concorrenciais. O HIF é claramente preferido por aqueles que querem proteger o *status quo* e o interesse das grandes empresas farmacêuticas, e é visto por muitos como uma distração para reformas reais. Segundo a ONG KEI, uma razão para isso poder ser o fato de que a maioria das grandes empresas farmacêuticas atualmente funcionam mais como empresas de marketing do que de inovação. Elas são fortes em comercializar os produtos desenvolvidos por outras empresas¹⁹.

Na análise feita pelo CEWG, foi considerado que o HIF seria de problemática implementação prática por diversas razões, mas principalmente em razão da dificuldade de se medir o impacto na saúde gerado por cada produto registrado e utilizado como base para determinação do valor a ser pago pelo HIF (CEWG/WHO, 2012).

¹⁸ A ONG KEI – *Knowledge Ecology Internacional* mantém uma página sobre o HIF que congrega diversas críticas à proposta. <http://keionline.org/hif>

¹⁹ Disponível em: <http://keionline.org/node/848>.

Outra crítica é em relação ao seu custo, que seria muito alto. O orçamento inicial previsto pelos autores da proposta é em torno de US\$ 6 bilhões, para financiar 20 medicamentos. O cálculo estimado é de pagamento de US\$ 300 milhões por medicamento por ano. Além disso, haveria um custo de US\$ 600 milhões por ano para estabelecer o impacto na saúde gerado pelos produtos registrados no HIF.

iii) *Love/Hubbard, KEI Innovation Prize*

A proposta apresentada pela KEI consiste na criação de um fundo para financiar a P&D em saúde que, diferentemente de outras propostas, não prevê o pagamento de um prêmio único, mas sim em prêmios compartilhados que recompensariam os desenvolvedores de novas tecnologias de saúde úteis na proporção dos benefícios sociais de suas invenções, em troca do acesso público às novas tecnologias. Seriam recompensados todos aqueles que contribuíram para o processo de desenvolvimento do produto final, estimulando maior abertura e compartilhamento no processo de P&D, e os prêmios seriam pagos ao longo de um período de tempo, o que possibilitaria avaliar melhor o seu impacto. O produto final seria disponibilizado diretamente em domínio público e qualquer interessado poderia produzi-lo livremente.

Essa proposta prevê uma substituição do sistema de patentes. Assim, o mecanismo seria o único disponível para obter retorno dos investimentos em P&D e seria, portanto, compulsório e não voluntário. Segundo LOVE e HUBBARD (2007), mentores da proposta, a diferença entre ser voluntário ou compulsório é mais relevante para os casos em que o mercado consumidor é grande, como para as doenças do tipo I nos países de renda alta. Para as doenças do tipo II e III, ou para adaptações necessárias para atender as necessidades de países de renda média e baixa relacionadas as doenças do tipo I, o sistema de patentes já não oferece um mecanismo de obtenção de lucros considerável e portanto, o sistema de prêmios seria mais significativo nesses casos. Talvez por isso grandes empresas farmacêuticas apoiem um sistema de prêmios direcionados para essas situações, mantendo a opção de utilizar o sistema de patentes para o tratamento das doenças do tipo I.

Ainda segundo LOVE e HUBBARD (2007), os mecanismos voluntários seriam também mais caros, uma vez que os desenvolvedores do produto somente optariam por registrar seu produto no novo mecanismo se o prêmio oferecido fosse mais alto do que o retorno esperado

com a venda do produto com exclusividade. Assim, o valor do prêmio teria que ser mais elevado para atrair o interesse dos desenvolvedores.

Por fim, os LOVE e HUBBARD (2007) argumentam que existem duas premissas implícitas nas propostas que consideram o pagamento de prêmios apenas para determinados tipos de doenças, consideradas negligenciadas ou sem mercado consumidor relevante. A primeira é que o atual sistema de patentes funciona adequadamente e, portanto não seria prudente substituí-lo sem maiores evidências de como o sistema alternativo realmente funcionaria na prática. A segunda é que é politicamente mais difícil, senão impossível, introduzir uma mudança radical na forma de financiamento da P&D para doenças do tipo I ou nos países de renda alta, devido ao grande poder político das empresas farmacêuticas sediadas nesses países.

Os autores (LOVE e HUBBARD, 2007) rejeitam as duas premissas e advogam por uma reforma mais radical do sistema de patentes. Argumentam que vincular os incentivos para P&D ao preço do produto final é uma falha intrínseca e fundamental do sistema de promoção de P&D em saúde baseado na concessão de patentes. Essa vinculação levou a alarmantes disparidades no acesso a medicamentos em âmbito mundial; a problemas de abuso de preços já bem conhecidos também em países de renda média e baixa, quanto em países de renda alta; desperdícios massivos de recursos destinados ao marketing de produtos e investimentos em produtos sem importância para a saúde; e um sub-financiamento de recursos de P&D para produtos que poderiam ter grandes benefícios para a saúde. Os preços cobrados para medicamentos utilizados no tratamento de doenças severas são extremamente agressivos, o que leva a um racionamento dos medicamentos, mesmo em países de renda alta (LOVE e HUBBARD, 2007).

O CEWG/OMS considerou que a criação de novos fundos conjuntos poderia mobilizar novos doadores e/ou a criação de novas fontes de financiamento e gerar mais fundos para P&D em saúde. No entanto, não há garantias de que novos doadores seriam mobilizados, havendo o risco de redirecionamento dos fundos atuais, sem a criação de novos. Na medida em que os recursos dos fundos subsidiariam os custos de P&D, há potencial para a redução do preço final, havendo, assim, um componente de *delinkage*. Iniciativas de licenças abertas dos produtos desenvolvidos deveriam ser incentivadas ou os produtos deveriam ser colocados em domínio público, de modo a maximizar a produção por diferentes interessados e aumentar o

acesso (WHO/CEWG, 2012). O CEWG fez uma recomendação para a criação de um fundo global para financiamento da P&D em saúde, que seria adotado no marco de um convenção global de P&D, analisada a seguir.

3.3.1 Convenção Global de P&D – A Produção de Bens Públicos Globais

Muitas propostas e recomendações analisadas na presente pesquisa sugerem a criação de um novo marco regulatório global para P&D em saúde, direcionada para atender as necessidades de saúde e não por forças de mercado. As propostas possuem diferentes sugestões, formas de funcionamento e gestão do novo marco regulatório. Na verdade, a ideia de uma convenção ou tratado sobre saúde global já vinha sendo defendida por acadêmicos e ativistas até mesmo antes de 2003, período a partir do qual se focou presente pesquisa.

A adoção de um marco regulatório global e vinculante para P&D foi a principal recomendação adotada pelo CEWG da OMS. No entendimento do CEWG, se adotada, uma convenção ou tratado global poderia ser uma solução abrangente para a questão de financiamento e coordenação de P&D direcionado para atender as necessidades de saúde. A importância desse arcabouço legal é servir como uma espécie de “guarda-chuva” para discussão dos mecanismos promissores para incentivar inovação para as necessidades de saúde negligenciadas (RØTTINGEN et al., 2012).

Alguns princípios, como a desvinculação entre os custos da P&D e o preço do produto final, o compartilhamento aberto de informações e a disponibilização dos conhecimentos gerados diretamente em domínio público, para que possa ser utilizado por qualquer produtor interessado, possibilitariam maior acesso e possibilidade de desenvolvimento científico adicional. O compartilhamento aberto de informações teria o potencial de diminuir os custos de P&D. O financiamento deveria ser de responsabilidade de todos os países, vinculado à destinação de uma porcentagem do PIB, sendo portanto, de natureza progressiva. Criação de uma estrutura de governança transparente e participativa para verificar as necessidades de P&D, estabelecer prioridades e alocar recursos (WHO/CEWG, 2012).

A Convenção de P&D em saúde estaria focada na produção de bens públicos globais. Os bens públicos são geralmente definidos em oposição aos bens privados. Bens privados são aqueles cujo consumo pode ser condicionado a um pagamento e, uma vez consumidos, eles não

podem ser novamente consumidos por outros (SMITH et al., 2003). Por exemplo, para comer um bolo, uma pessoa pode ter que pagar determinada quantia para o boleiro, e uma vez que o bolo tenha sido comido, ele não poderá ser comido por outra pessoa. Assim, os bens privados são considerados excludentes e rivais em seu consumo (SMITH et al., 2003).

Os bens públicos, por sua vez, possuem duas características principais: a não-rivalidade, pelo fato do consumo desses bens por um indivíduo não impedir a sua utilização por outro; e a não-excludabilidade, uma vez que é difícil ou impossível excluir alguém do gozo desses bens (SMITH et al., 2003). Logo após a articulação da teoria geral dos bens públicos por Samuelson (1954), foi reconhecido que os benefícios de alguns bens públicos eram limitados geograficamente (“bens públicos locais”, como a defesa nacional) (*apud* CARVALHO, 2012). Porém, como identificou Stiglitz (1999), há diversos bens públicos cujos benefícios se estendem para toda a humanidade, tais como a estabilidade econômica internacional, a estabilidade política, o meio ambiente internacional, a assistência humanitária internacional e o conhecimento. KAUL et al. (1999) (*apud* SMITH et al., 2003) definiram os bens públicos globais

um bem público com benefícios que são fortemente universais no que se refere a *países* (cobrindo mais do que um grupo de países), *pessoas* (atingido muitos, senão todos, os grupos populacionais), e *gerações* (se estendo para a atual e futuras gerações, ou ao menos atendendo necessidades da geração atual sem prejudicar gerações futuras). (*apud* SMITH et al., 2003, p. 7, tradução própria).

Grande parte da discussão sobre bens públicos globais num mundo ainda profundamente dividido, gira em torno da questão de como assegurar a sua provisão, considerando a inexistência, a nível internacional, do equivalente a um governo instituído (SMITH et al., 2003). Num mercado livre, os bens públicos não seriam produzidos por duas razões principais: i) a não-excludabilidade significa que um preço não pode ser imposto para o consumo do bem; e ii) a não-rivalidade significa que consumo ocorre a um custo marginal próximo a zero (SMITH et al., 2003).

Assim, a questão do financiamento de bens públicos globais sempre foi destacada como um desafio por aqueles que tratam do assunto. Um argumento é de que aqueles que não contribuíram para a geração do bem, poderiam usufruí-lo sem nenhuma contrapartida, o que é chamado de “*free riding*”. A implicação central dos bens públicos globais é o entendimento de que os governos têm papel central na provisão desses bens (SMITH et al., 2003).

A proposta de adoção de uma Convenção Global de P&D em saúde prevê a criação de um “Fundo Global para P&D”, que seria financiado por contribuições governamentais, fixadas com base em uma porcentagem do Produto Interno Bruto (PIB). Trata-se do princípio da responsabilidade compartilhada de todos os países com os problemas de saúde negligenciados e que afetam a maior parte da população mundial. Por meio da contribuição obrigatória dos países com o financiamento de P&D em saúde espera-se uma distribuição mais justa dos recursos conforme as cargas de doença e a participação mais ativa do setor público na tomada de decisões e elaboração das prioridades da saúde global (CARVALHO, 2012). O princípio da responsabilidade compartilhada resolveria a questão do “*free riding*” (WHO/CEWG, 2012).

No que se refere ao tema em estudo, SMITH et al. (2003) esclarecem que o conhecimento embutido na tecnologia médica é não-rival em seu consumo. Uma vez que a tecnologia é conhecida, seu uso por uma pessoa não impede outros de utilizá-la. A princípio, a tecnologia é também não-excludente: se não for mantida em segredo, ela é limitada apenas pela habilidade técnica necessária para a produção (SMITH et al., 2003). Isso cria um potencial problema de incentivo para a sua produção: como um bem público, não há incentivo de mercado para o desenvolvimento de novas tecnologias (SMITH et al., 2003).

Esse problema em potencial foi resolvido pela necessidade de a tecnologia estar embutida em um produto, tal como vacinas ou fármacos, para que possa ser utilizada. No entanto, embutir a tecnologia em um produto não é suficiente por si só para gerar interesse do mercado para investir em P&D. Ao produzir o produto que embute a tecnologia, ela se torna disponível, possibilitando sua produção por terceiros. Estes, podem fabricar o produto a um custo mais baixo, uma vez que não realizaram investimento em P&D para gerar a tecnologia, mas podem utilizá-la para a fabricação. Historicamente, pelo menos no que se refere aos produtos farmacêuticos, essa questão foi resolvida pela proteção da tecnologia (e do conhecimento) pela concessão de uma patente, que permite ao seu detentor impedir que terceiros possam fabricar o produto, ainda que tenha conhecimento sobre a tecnologia necessária para produzi-lo (SMITH et al., 2003). É assim que, como visto no capítulo 2, a concessão de uma patente transforma um bem público por natureza em um bem privado, de propriedade e controlado por aqueles que (supostamente) investiram recursos para o desenvolvimento de determinado conhecimento/tecnologia.

Assim, no tema ora estudado, o conceito de “bem público global” é aplicado ao *conhecimento* necessário para a produção de um determinado produto de saúde. O produto em si é considerado um bem privado, na medida em que seu consumo impede o consumo por terceiros e há um preço a ser pago para o seu consumo. Por exemplo, um comprimido de um medicamento, uma vez ingerido, não poderá ser novamente ingerido. No entanto, o conhecimento necessário para a produção do comprimido, se for considerado um bem público, não poderá ser apropriado via patente, por exemplo, e portanto qualquer interessado na sua produção poderá fazê-lo, sem excluir outros da possibilidade de produzi-lo. Com isso, a produção se daria a um custo marginal próximo ao preço de custo, e o preço não traria embutido em si o retorno dos investimentos feitos para o desenvolvimento do conhecimento necessário para sua produção.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A relação entre saúde, inovação e propriedade intelectual tem sido objeto de muitos estudos tanto na academia, quanto por organizações da sociedade civil organizada, governos e organizações internacionais. Muitos têm apostado na utilização de medidas de proteção existentes dentro do atual modelo predominante como uma forma de promoção do acesso. Outros, tem reconhecido que o atual modelo falha na promoção de inovação para determinados tipos de doenças, as chamadas negligenciadas (tipo II) ou muito negligenciadas (tipo III) . E um número menor, mas cada vez mais crescente, aposta na construção de um modelo alternativo ao modelo hoje predominante.

A presente dissertação teve como objetivo geral analisar o modelo de promoção inovação em saúde baseado na proteção à propriedade intelectual por meio da concessão de patentes e identificar alternativas para superação de problemas de inovação e acesso existentes nesse modelo.

No capítulo 2, foi demonstrado que o atual modelo de promoção da P&D em saúde é baseado na concessão de patentes, a qual confere a seu detentor a possibilidade de explorar o conhecimento protegido com exclusividade no mercado, por um determinado período de tempo. Esse período de exclusividade é justificado pela necessidade de obtenção de retorno dos investimentos feitos em P&D. Com isso, o titular da patente, ao comercializar o produto, estabelece o preço em patamar elevado, de modo a potencializar seu retorno financeiro.

O conhecimento protegido pela patente é entendido como um bem público, por ser não-rival em seu consumo e não-excludente em sua utilização. Essas características criam um potencial problema de incentivo para a sua produção: como um bem público, não haveria incentivo de mercado para o desenvolvimento de novas tecnologias. Para solucionar esse problema, historicamente foi desenvolvido um sistema que pudesse transformar um bem de natureza pública em um bem privado, de modo a torna-lo artificialmente escasso e, com isso, aumentar seu valor como mercadoria. A concessão de uma patente faz com que seu titular possa impedir que terceiros produzam o objeto protegido, tornando-o escasso ao limitar a produção a um único produtor. Trata-se da “teoria do estímulo ao investimento”, atualmente predominante para fundamentar a concessão de patentes.

No entanto, essa solução de caráter predominantemente econômico, no que se refere à área da saúde, gerou problemas que acarretam em enormes custos sociais. No capítulo 2, foram trazidas evidências de que o atual sistema de patentes aplicado para incentivar o investimento em P&D na área da saúde, tem gerado problemas de duas ordens: inovação e acesso.

No que se refere à inovação, os recursos investidos em P&D tem sido cada vez mais direcionados para produtos potencialmente capazes de gerar alto retorno financeiro. Os dados sistematizados no presente trabalho revelam que as doenças que não representam um mercado consumidor relevante, com alta capacidade de pagamento, recebem pouco investimento de P&D. Isso faz com que muitos dos problemas de saúde em âmbito mundial não recebam os investimentos necessários para a busca de soluções tecnológicas que possam resolvê-los ou minimizá-los.

No que se refere ao acesso, quando as tecnologias existem, os preços elevados do produto têm sido uma importante barreira ao acesso, excluindo milhões de pessoas ao redor do mundo do acesso a bens de saúde, o que, em muitos casos, representa uma vida com mais sofrimento e menos dignidade, e em outros torna-se mesmo uma questão de vida ou morte. De acordo com dados da OMS, milhões de pessoas morrem todos os anos por não terem acesso a bens de saúde existentes (WHO, 2011).

O modelo de promoção da inovação baseado na concessão de patentes, gera problemas de ordem econômica, mas também de ordem ética. Apesar de menos abordada pela literatura sobre o tema, a dimensão tem ganhado força nos últimos anos, desafiando as premissas do sistema baseado na concessão de patentes para promover a inovação em saúde. Um sistema que depende do estabelecimento de preços dos produtos em patamares tão elevados que os tornam inacessíveis para a maioria da população do mundo é ético?

O relatório publicado pelo CEWG da OMS em 2012 (WHO/CEWG, 2012) ressalta que há uma razão econômica para a adoção de mecanismos alternativos para a promoção da P&D em saúde. Mas há também uma razão moral.

Há meios tecnológicos disponíveis para providenciar o acesso a medicamentos que salvam vidas, e para desenvolver novos produtos necessários em países em desenvolvimento, mas milhões de pessoas sofrem e morrem por falta de acesso a produtos existentes e àqueles que ainda não existem. Essa é também uma questão de direitos humanos. (WHO/CEWG, 2012, p. 9, tradução própria)

POGGE (2005) menciona que, para resolver uma “falha de mercado”, caracterizada pela baixa oferta ou mesmo ausência de novos produtos que não seriam, como se alega, desenvolvidos na ausência de patentes, cria-se uma segunda “falha”: a do acesso. Para o autor, ainda que aceitável no caso de software, filmes e músicas, a exclusão do acesso a bens potencialmente essenciais à saúde e à vida é altamente problemático do ponto de vista moral (POGGE, 2005, p. 186).

Assim, ainda que fosse justificável a necessidade de obtenção de lucro para retorno dos investimentos realizados e investimento em novas pesquisas, jamais poderia justificar-se um lucro tão elevado como o obtido pela indústria farmacêutica, quando milhares, senão milhões de pessoas em todo o mundo tem sua condição de saúde debilitada ou mesmo perdem suas vidas por não poderem pagar por um produto que já está disponível. A epidemia de Aids potencializou o debate sobre o justo equilíbrio entre o necessário estímulo à inovação e o direito das pessoas em acessar as tecnologias de saúde, dando origem a um movimento global de acesso a medicamentos e a busca de soluções possíveis.

Os problemas de inovação e acesso gerados pelo sistema de patentes já estão bastante demonstrados na literatura disponível sobre o tema, que foi sistematizada no capítulo 2 da presente dissertação. Essa revisão bibliográfica e sistematização de dados teve o objetivo de colaborar para a construção do problema da pesquisa, que se propôs a identificar medidas alternativas ao sistema de patentes, capazes de promover a inovação em saúde, sem gerar os problemas existentes no modelo de incentivo à P&D baseado no sistema de patentes.

Diante do amplo reconhecimento dos problemas gerados pelo sistema de patentes na área da saúde, uma parte da literatura aponta para medidas existentes dentro do próprio sistema que seriam suficientes para resolvê-los. Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC, diversos documentos e resoluções foram produzidos por diferentes organizações internacionais sobre a relação entre propriedade intelectual e saúde.

No âmbito da OMC, o debate sobre os problemas do sistema de patentes na área da saúde, levou os Estados membros a aprovarem, em 2001, a “Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública”, também conhecida por “Declaração de Doha”. Nela os países membros da OMC concordaram que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para

que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos medicamentos com preços acessíveis. A Declaração traz os seguintes termos²⁰:

4. Nós concordamos que o Acordo TRIPS não deve e não pode prevenir os países membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar os membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos. Em relação a essa conexão, **nós reafirmamos o direito dos países membros em usar, ao máximo, as provisões do Acordo TRIPS, que prevê flexibilidades para esse propósito.** (tradução e grifo nossos)

No âmbito da OMS foram aprovadas resoluções que incentivam os Estados membros a “*usar ao máximo as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS*”²¹ (Resolução WHA 56.27, tradução livre).

Na ONU, para além de incentivar o uso das medidas de proteção da saúde previstas no marco do Acordo TRIPS da OMC, os órgãos de proteção de direitos humanos estabeleceram que os países têm, na verdade, uma obrigação legal de utilizá-las para a proteção do direito à saúde e da vida.

No ano 2000, a Subcomissão sobre Direitos Humanos da ONU afirmou que “*existem reais ou potenciais conflitos entre a implementação do Acordo TRIPS e a realização de direitos econômicos, sociais e culturais*” e entre esses conflitos destacou as “*restrições ao acesso a medicamentos patenteados e suas implicações ao gozo do direito à saúde*”²².

Em 2006, o Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU, em seu Comentário Geral n. 17²³, esclareceu que os Estados signatários do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

²⁰ WORLD TRADE ORGANIZATION. DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH. WT/MIN(01)/DEC/W/2. 14 November 2001. Disponível em <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>.

²¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. WORLD HEALTH ASSEMBLY. *Intellectual property rights, innovation and public health*. WHA56.27. 28 May 2003. Disponível em http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf.

²² UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. *Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7*. Disponível em: <http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/c462b62cf8a07b13c12569700046704e?Opendocument>.

Tradução livre.

²³ UNITED NATIONS. *Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment n. 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific,*

(...) têm a obrigação de prevenir que preços excessivamente elevados para o acesso a medicamentos essenciais (...) prejudiquem o direito à saúde de grandes segmentos da população. (...) Ainda mais, os Estados parte devem prevenir o uso do progresso científico e tecnológico para propósitos contrários aos direitos humanos e à dignidade, incluindo o direito à vida, saúde e privacidade, por exemplo, excluindo invenções da patenteabilidade quando sua comercialização puder prejudicar a plena realização desses direitos (tradução livre).

Ainda, em outro documento²⁴,

o Comitê gostaria de enfatizar que qualquer regime de propriedade intelectual que torne mais difícil para um Estado parte cumprir suas obrigações centrais em relação a saúde, alimentação, educação, especialmente, ou qualquer outro direito previsto no Pacto, é incompatível com as obrigações legais desse Estado parte (tradução livre).

No entanto, apesar do fato de as medidas de proteção à saúde serem parte constituinte do Acordo TRIPS, dos próprios Estados membro da OMC terem feito uma declaração na qual se reafirmou o direito dos países de utiliza-las, de inúmeras resoluções e documentos produzidos na OMS e na ONU sobre as flexibilidades do Acordo TRIPS e a necessidade, e até mesmo obrigação legal, de utilizá-las para a realização do direito à saúde, na realidade essas medidas têm sido pouco utilizadas. Um dos principais fatores apontados na literatura revisada ao longo do presente trabalho para tanto é a pressão exercida tanto por empresas farmacêuticas quanto pelos governos de países desenvolvidos, que ameaçam aplicar retaliações em caso de utilização das medidas de proteção à saúde.

Quando se fala em direitos de propriedade intelectual, há sempre um grande cuidado para não desrespeitar normas internacionais – especialmente o Acordo TRIPS – para evitar qualquer tipo de retaliação comercial. No entanto, os países não podem se esquecer que, além das obrigações assumidas em tratados comerciais, existem também obrigações assumidas em tratados internacionais de direitos humanos, e que essas devem sempre prevalecer. Os tratados de direitos humanos podem e devem ser utilizados na interpretação de tratados comerciais, como entende a ONU e também a OMC. Esse medo de retaliação comercial, muitas vezes indevido ou ilegítimo, faz com que muitas os países deixem a desejar no que diz

literary or artistic production of which he or she is the author (art. 15). par. 35. Disponível em <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/422/35/PDF/G0842235.pdf?OpenElement>.

²⁴ UNITED NATIONS. *SUBSTANTIVE ISSUES ARISING IN THE IMPLEMENTATION OF THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. Follow-up to the day of general discussion on article 15.1 (c), Monday, 26 November 2001. Human rights and intellectual property. Statement by the Committee on Economic Social and Cultural Rights. E/C.12/2001/15*, par. 12. Disponível em [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/1e1f4514f8512432c1256ba6003b2cc6/\\$FILE/G0146641.pdf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/1e1f4514f8512432c1256ba6003b2cc6/$FILE/G0146641.pdf).

respeito a normas internacionais mínimas de direitos humanos e até mesmo na interpretação e aplicação que poderiam dar a acordos comerciais, que poderiam na realidade serem muito mais benéficos para os direitos humanos, por conta das medidas de proteção que estabelecem.

Não obstante, ainda que uma maior utilização das medidas de proteção da saúde existentes dentro do atual sistema de patentes possa ser benéfica para ampliar o acesso a medicamentos a curto e médio prazo, acreditamos que é necessário buscar medidas que possam solucionar os problemas gerados pelo sistema de patentes na área da saúde a longo prazo e de forma sistêmica, não aplicadas caso a caso como ocorre com as medidas de proteção à saúde existentes dentro do sistema.

Dessa forma, no capítulo 3, foram identificadas, resumidas e sistematizadas mais de uma centena de propostas, feitas por diferentes atores, e inúmeras outras recomendações feitas por órgãos constituídos no âmbito da OMS para tratar do tema de propriedade intelectual e saúde pública.

A revisão das propostas e recomendações sobre medidas alternativas ao sistema de patentes para promover a P&D em saúde demonstrou a existência de diferentes mecanismos que podem ser utilizados para financiar a P&D para além da concessão de uma patente. Muitas das medidas propostas já são adotadas em diferentes situações por diferentes países, em reconhecimento a casos em que o sistema de patentes por si só não estava proporcionando o resultado esperado. No entanto, a novidade é o debate que se tem colocado em contraposição ao sistema de patentes, visando a sua substituição progressiva, ao menos para a maioria das necessidades de saúde da população mundial concentradas nos países em desenvolvimento.

O resgate do conhecimento como um bem público foi apontado em diferentes propostas e também recomendado pelo CEWG, como uma forma de desvincular os custos da P&D do preço final do produto (*delinkage*), o que possibilitaria a produção a baixo custo, ampliando o acesso. Também possibilitaria melhor direcionamento dos recursos investidos em P&D, uma vez que, na ausência da possibilidade de obtenção de lucros elevados, os recursos poderiam ser direcionados ao desenvolvimento de tecnologias de saúde com base em definição e priorização de necessidades de saúde e não com base em seu potencial de venda. Além disso, os recursos gastos em P&D poderiam ser mais efetivos, ao incentivar a inovação a partir de modelos abertos e colaborativos, diminuindo o custo de desenvolvimento da inovação.

Para resolver o problema da falta de incentivo de mercado para a produção de bens públicos, surgiu a proposta de constituição de um “Fundo Global de P&D”, que pagaria um prêmio como forma de promover a P&D necessária para o desenvolvimento das tecnologias. Esses prêmios seriam concedidos por etapas do processo de desenvolvimento, e não recompensariam apenas o produto final, como ocorre com a concessão de uma patente. O Fundo seria constituído por contribuições feitas pelos governos de todos os países, estipulado em uma porcentagem do PIB, reconhecendo a responsabilidade de todos os estados no financiamento de bens públicos globais.

Entendemos que o resgate do conhecimento como bem público global aplicado na área da saúde possibilita representar uma verdadeira mudança de paradigma no modo de financiamento de P&D em saúde. E poderia, além de ampliar o acesso e gerar tecnologias para atender necessidades de saúde, reduzir o interesse da indústria farmacêutica na manutenção do modelo biomédico e mercantilização da saúde ao trazer formas de promoção da inovação em saúde que não são baseadas na obtenção de lucro monopolístico com a venda do produto final. A tentativa de contribuir para o entendimento das forças motrizes da mercantilização da saúde e manutenção do modelo biomédico de atenção à saúde na contemporaneidade, buscando sua superação, foi o que justificou a realização da presente pesquisa no âmbito da saúde pública.

No entanto, essa proposta encontra ferrenhos opositores entre aqueles que defendem o sistema de patentes, cuja principal função é essencialmente transformar bens de natureza pública em bens privados para possibilitar sua exploração comercial. Essa oposição já está clara no âmbito da OMS, como ficou evidenciada no momento de votação da resolução que abriria as negociações para a elaboração de uma Convenção Global de P&D em saúde. A proposta de início das negociações vai ser novamente apreciada pelos Estados membros da OMS na Assembleia Mundial de Saúde de 2016.

Ao olhar para trás e considerar a dimensão política e econômica que possibilitou a aprovação do Acordo TRIPS no âmbito da OMC, coloca-se a urgente necessidade de o direito à saúde e os direitos humanos ganharem mais espaço na dimensão política da propriedade intelectual. Quando olhamos a dimensão puramente “técnica”, chegamos à conclusão que o atual modelo de patente não cumpriu os objetivos para o qual foi instituído no que se refere à inovação no setor farmacêutico, e levou a graves problemas de natureza social, moral e ética no que se

refere ao acesso. O espaço multilateral da OMC funcionou para garantir direitos para os detentores de patente, mas sem as contrapartidas que foram prometidas e que fundamentam a existência do sistema internacional de patentes. As evidências dos problemas gerados pelo sistema de patentes na área da saúde são abundantes e bem documentadas. No entanto, encontram limite frente ao poder político influenciado por interesses econômicos, nas diferentes camadas e possibilidade de negociações.

5 REFERÊNCIAS

ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Record, 2008.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003.

_____. **Aspectos polêmicos da propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2004.

BARROS, José Augusto Cabral de. Pensando o processo saúde doença: a que responde o modelo biomédico? **Saúde e Sociedade**. 2002, vol.11, n.1, pp. 67-84.

_____. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

_____. Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável. In BARROS, José Augusto Cabral de (Org.). **Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios**. Brasília: ANVISA, 2008.

BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.A. e HASENCLEVER, L. **O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil**: mudanças recentes e implicações para a produção local e acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Ensp-Fiocruz/OMS, 2000.

CAMARGO Jr., Kenneth Rochel de. A Biomedicina. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 7(1): 45-68, 1997.

_____. Medicalização, farmacologização e imperialismo sanitário. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(5):844-846, mai, 2013.

CARVALHO, Koichi K. F. *Saúde pública, inovação farmacêutica e propriedade intelectual: o desenvolvimento de um novo medicamento contra a malária no Brasil*. 06 de setembro de 2012. 133 f. **Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro**. 2012.

CASSIER, M.; CORREA, M. *Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public-Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs*. **Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries**. Paris: ANRS, 2003. Disponível em: <http://www.lepublieur.com/anrs/ecoaids7.pdf>.

CHANG, H. **Chutando a escada**: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica, São Paulo: Unesp, 2003.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L.; de MELO, L. M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257- 267, 2007.

CHAVES, G.G. e OLIVEIRA, M. A. Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. In **Propriedade Intelectual: agricultura, software, direito de autor**,

medicamentos: interfaces e desafios. REIS, R. TERTO JÚNIOR, V. PIMENTA, C. MELLO, F. (orgs.). Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em: http://deolhonaspontentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Anais_Rebrip_web.pdf.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Sur, Rev. int. direitos humanos*, São Paulo, v. 5, n. 8, jun. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100009&lng=pt&nrm=iso.

CONRAD, Peter. *The medicalization of society: on the transformation of human conditions into treatable disorders*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2007.

CORREA, Carlos Maria. *Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico: estudios de casos*. Buenos Aires: Corregidor, 2001.

_____. *Public Health and Intellectual Property Rights*. *Global Public Policy* 2, no. 3, 2002.

_____. *Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing*. Genebra: South Center, 2011.

CORREA, M.; CASSIER, M. **Aids e saúde pública:** contribuições a reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil. Rio de Janeiro: EDUERJ, 2010.

DIONISIO, D. *Needs-driven rather than market-driven rules to spread access to medicines in poor countries*. **Translational Biomedicine**, v. 1, n. 1, 2010.

DNDi Model Report. *'An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience and Lessons Learned by DNDi'*, Dezembro, 2013. Disponível em: http://www.dndi.org/images/stories/pdf_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi_Modelpaper_2013.pdf.

DRAHOS, Peter. *"Introduction"*. In **Global intellectual property rights: knowledge, access and development**. DRAHOS, P; MAYNE, R. (orgs.). Hampshire, New York: Palgrave Macmillan, 2002.

FRANCES, Allen. ***Saving normal***. United States of America: William Morrow, 2013.

GOTZSCHE, Peter C. ***Deadly Medicines and Organized Crime: How Big Pharma has corrupted healthcare***. London, New York: Radcliffe, 2013.

GHJP - GLOBAL HEALTH JUSTICE PARTNERSHIP. ***A Human Rights Approach to Intellectual Property and Access to Medicines***. Yale Law School and Yale School of Public Health. 2013. Disponível em: http://media.wix.com/ugd/148599_c76ed6f7341fa426bc22f5ccf543ea04.pdf

GTPI – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip). **Mapeamento das medidas de proteção para a saúde e das medidas prejudiciais à saúde previstas na legislação nacional e internacional em vigor no Brasil sobre o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos**. 2011. Disponível em: http://www.deolhonaspontes.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=1019

. **Reforma da lei de patentes**. 2013. Disponível em <http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>

HECHT, R.; WILSON, P.; PALRIWALA, A. *Improving health R&D financing for developing countries: a menu of innovative policy options*. **Health Affairs**, v. 28, n. 4, p. 974–985, 2009.

IANNI, Aurea Maria Zöllner. *Fronteiras do Biológico e do Social na Saúde. Um estudo sobre a Epidemiologia no Brasil – 1990-2002*. São Paulo, 2004, 148p. **Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Ciência Ambiental, Universidade de São Paulo**. 2004.

IPEA – INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Os direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico. **Radar: tecnologia, produção e comércio exterior**. 29ª Edição. Outubro, 2013. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/radar/131009_radar29.pdf.

JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. “Propriedade intelectual: espaços para os países em desenvolvimento”. In **Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade**. Fábio Villares (org.). São Paulo: Paz e Terra, 2007.

LIGHT, Donald; LEXCHIN, Joel; DARROW, Jonathan. *Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Myth of Safe and Effective Drugs*. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, Vol. 14, No. 3, 2013. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=2282014>

LOVE, James; HUBBARD, Tim. *The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for New Medicines*. **Chicago-Kent Law Review** Vol. 82, No. 3 (28 November 2007): 1519 – 1554. 2007. Disponível em: <http://healthresearchpolicy.org/content/kei-prizes-innovation-inducement-prizes-proportional-reward-system>

LUZ, Madel T. “A disciplina das doenças e a razão social: categorias médico-sociais no século XIX”. In LUZ, M.T. **Natural, Racional, Social. Razão médica e racionalidade científica moderna**. Rio de Janeiro: Campos, 1988.

MAZZUCATO, Mariana. **The entrepreneurial state**. London, New York: Anthem Press, 2013.

MdM - MEDECINS DU MONDE. **New Treatments for Hepatitis C Virus: Strategies for Achieving Universal Access**. Report by Pauline Londeix. Paris, 2014. Disponível em: http://hepcoalition.org/IMG/pdf/web_daas_strategies_for_achieving_universal_access_en.pdf

MSF - MEDECINS SANS FRONTIERES. **Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases**. MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group. Geneva, 2001.

_____. **Untangling the Web**: guia de preços para a compra de anti-retrovirais, 11ª edição, julho 2008.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; CHAVES, G.C. *Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting?* In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A. (Org.). **Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health**, pp. 161 - 175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; CHAVES, G.C.; VELASQUEZ, G. *Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?* **Bulletin of the World Health Organization**, Volume 82, Number 11, November 2004, 811-890. (2004a)

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e Criações Industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

PEDRIQUE, B. *et al.* O panorama de medicamentos e vacinas para doenças negligencias (2000-11): uma avaliação sistêmica. **Lancet Global Health**, Publicação prévia online, 24 de outubro de 2013. doi:10.1016/S2214-109X(13)70078-0. Disponível em: [http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/fulltext)

POGGE, T. W. *Human rights and global health: a research program*. **Metaphilosophy**, v. 36, n. 1-2, p. 182–209, 2005.

REICHMAN, Jerome H. *Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options*. In CORREA, Carlos (ed.). *Research handbook on the protection of intellectual property under WTO rules. Intellectual Property in the WTO Volume I*. Cheltenham, UK; Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing Limited, 2010.

ROSINA, Mônica S. G. A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico. 227 f. **Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. São Paulo, 2011.

RØTTINGEN, J. et al. Securing the public good of health research and development for developing countries. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 90, n. 5, p. 398-400, maio. 2012. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/5/12-105460.pdf>

SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. **Revista de Direito Público da Economia**, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, 2004.

SANTOS, Laymert Garcia dos. “Paradoxos da propriedade intelectual”. In **Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade**. Fábio Villares (org.). São Paulo: Paz e Terra, 2007.

SELL, Susan. **Private power, Public Law: the globalization of intellectual property rights**. *Cambridge Studies in International Relations*. Cambridge, 2003.

_____. **TRIPS: fifteen years later**. Prepared for the American Political Science Association annual convention. September 1-5, 2011, Seattle, Washington. 2011. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1900102

_____. *Global economic governance: intellectual property*. In ***Handbook of Global Economic Governance: players, power, and paradigms***. Manuela Moschella and Catherine Weaver eds. Oxford and New York: Routledge International Handbooks, 2014: 70-78.

SMITH, R. et al. ***Global public goods for health: health economic and public health perspectives***. Oxford: Oxford, 2003.

ST-ONGE, Jean-Claude. O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica. **Conferência proferida no 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: http://www.ufrgs.br/antropi/lib/exe/fetch.php?media=o_outro_lado_da_pilula_ou_os_bastidores_da_industria_farmaceutica.doc

STERCKX, S. Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis. ***Developing World Bioethics***, v. 4, n. 1, p. 58–75, 2004.

STIGLITZ, Joseph E. *Knowledge as a global public good*. ***Global public goods***, v. 1, n. 9, p. 308–326, 1999.

_____. ***Towards a pro-development and balanced intellectual property regime***. WIPO: Seoul, 2004.

‘t HOEN, Ellen F.M. ***The global politics of pharmaceutical monopoly power: drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health***. The Netherlands: AMB, 2009.

TACHINARDI, M. H. ***A guerra das patentes***. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1993.

THE LANCET. *Drug development for neglected diseases: pharma’s influence*. ***The Lancet***. 2010; 375:2 (editorial).

VELÁSQUEZ, G.; SEUBA, X. ***Rethinking Global health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products***. Research Papers 42. Geneva, South Centre, 2011. Disponível em: http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/04/RP42_Rethinking-global-health_EN.pdf.

VIEIRA, Marcela C.F. Proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos: a questão da constitucionalidade das patentes *pipeline*. 2010. 86 f. Monografia de conclusão do Curso de Pós-Graduação *latu sensu* em Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias da Informação. **Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP**. 2010. Disponível em: <https://pt.scribd.com/doc/42666145/PROTECAO-PATENTARIA-PARA-PRODUTOS-E-PROCESSOS-FARMACEUTICOS-a-questao-da-constitucionalidade-das-patentes-pipeline>.

VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. Litigância estratégica em direitos humanos – a atuação da sociedade civil no acesso a medicamentos no Brasil. In ***Justiça e Direitos Humanos: experiências de assessoria jurídica popular***. Curitiba: Terra de Direitos, 2010. Disponível em http://terradedireitos.org.br/wp-content/uploads/2010/09/Miolo_PB_final.pdf.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Intellectual property rights, innovation and public health. Report by the Secretariat*. Fifty-sixth World Health Assembly. Document A56/17. Geneva, May 2003. Disponível em: <http://www.who.int/phi/A5617.pdf>.

_____. *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. WHO Policy Perspectives on Medicines*. Geneva: WHO, 2004. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4962e/s4962e.pdf>

_____. *Final Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPR)*. Geneva: WHO, 2006.

_____. *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*, WHA Resolution 61.21. Geneva, May 24, 2008.

_____. *The World Medicines Situation 2011*. Geneva: WHO, 2011. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/

_____. *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (CEWG)*. Geneva, 2012. Disponível em: http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/

WTO - WORLD TRADE ORGANIZATION. *Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement, technical note*. 21 de setembro de 2006. Disponível em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm

WHO, WIPO, WTO. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: intersections between public health, intellectual property and trade*. WHO, WIPO, WTO: Geneva, 2012.

Marcela Cristina Fogaça Vieira

Bolsista de Mestrado do CNPq

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/0443608518223525>

Última atualização do currículo em 19/11/2013

Possui graduação em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (2006) e especialização em Direito da Propriedade Intelectual e Novas Tecnologias da Informação pela Fundação Armando Álvares Penteado (2010). É mestranda em Política e Gestão em Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo - USP. Atualmente é coordenadora do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), secretariado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA). Possui atuação principalmente nos seguintes temas: direitos humanos, direito à saúde, medicamentos essenciais, propriedade intelectual, economia da saúde e hiv/aids, sendo autora de diversos artigos nesses temas. **(Texto informado pelo autor)**

Identificação

Nome	Marcela Cristina Fogaça Vieira
Nome em citações bibliográficas	VIEIRA, M. C. F.

Endereço

Formação acadêmica/titulação

2008 - 2010	Especialização em Direito da propriedade intelectual e da tecnologia. (Carga Horária: 360h). Fundação Armando Álvares Penteado, FAAP, Brasil. Título: Proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos: a questão da constitucionalidade das patentes pipeline. Orientador: Guilherme Carboni.
2007	Graduação em andamento em Ciências Sociais. Universidade de São Paulo, USP, Brasil.
2001 - 2006	Graduação em Direito. Universidade Presbiteriana Mackenzie, MACKENZIE, Brasil. Título: Justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais: o direito à saúde na visão do STF. Orientador: Hécio Ribeiro.

Atuação Profissional

Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, ABIA, Brasil.

Vínculo institucional

2011 - Atual	Vínculo: autônoma, Enquadramento Funcional: consultora
---------------------	--

Outras informações	Consultora jurídica do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da
---------------------------	---

Aurea Maria Zöllner Ianni

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/9828733942571499>

Última atualização do currículo em 06/02/2015

Possui graduação em Ciências Sociais pela Universidade de São Paulo (1980), Mestrado (1999) e Doutorado (2004) em Ciência Ambiental, Pós-doutorado pela Universidade Estadual de Campinas (2009) e Livre-Docência em Ciências Sociais em Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da USP (2012). É docente da Faculdade de Saúde Pública da USP e credenciada junto aos Programas de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da USP e de Pós-Graduação em Mudança Social e Participação Política da Escola de Artes e Humanidades da USP. É editora associada da revista Saúde e Sociedade. Tem experiência na área da sociologia e atua na aproximação entre as Ciências Sociais e a Saúde, nos seguintes temas: mudanças sociais contemporâneas e saúde, pensamento social em saúde, metrópole e atenção em saúde. **(Texto informado pelo autor)**

Identificação

Nome	Aurea Maria Zöllner Ianni
Nome em citações bibliográficas	IANNI, Aurea Maria Zöllner; IANNI, AUREA MARIA ZÖLLNER

Endereço

Endereço Profissional	Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública. Departamento de Prática. Av. Dr. Arnaldo, 715 Cerqueira Cesar 01246904 - São Paulo, SP - Brasil Telefone: (11) 30617967 Fax: (11) 30833501 URL da Homepage: http://www.fsp.usp.br
------------------------------	--

Formação acadêmica/titulação

2002 - 2004	Doutorado em Ciência Ambiental (Conceito CAPES 6). Universidade de São Paulo, USP, Brasil. Título: Fronteiras do Biológico e do Social na Saúde. Um Estudo sobre a Epidemiologia no Brasil - 1990/2002, Ano de obtenção: 2004. Orientador: Renato da Silva Queiroz (co-orientação José Ricardo Ayres).
1995 - 1999	Mestrado em Ciência Ambiental (Conceito CAPES 6). Universidade de São Paulo, USP, Brasil. Título: Meio Ambiente e Saúde na Periferia da Metrópole. Capela do Socorro, São Paulo, Ano de Obtenção: 1999. Orientador: Renato da Silva Queiroz.
1979 - 1980	Graduação em Licenciatura em Ciências Sociais. Universidade de São Paulo, USP, Brasil.
1975 - 1979	Graduação em Ciências Sociais. Universidade de São Paulo, USP, Brasil.

Pós-doutorado e Livre-docência