

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA**

**Os desafios da implementação da Estratégia Global sobre  
Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual no Brasil**

**Jordão Horácio da Silva Lima**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-  
Graduação em Saúde Global e  
Sustentabilidade para obtenção do título de  
Doutor em Ciências**

**Área de Concentração: Políticas, sistemas e  
instituições internacionais de saúde global e  
ambiente sustentável**

**Orientadora: Profa. Dra. Sueli Gandolfi  
Dallari**

**São Paulo**

**2019**

# **Os desafios da implementação da Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual no Brasil**

**Jordão Horácio da Silva Lima**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Global e Sustentabilidade para obtenção do título de Doutor em Ciências**

**Área de Concentração: Políticas, sistemas e instituições internacionais de saúde global e ambiente sustentável**

**Orientadora: Profa. Dra. Sueli Gandolfi Dallari**

**VERSÃO REVISADA**

**São Paulo**

**2019**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação  
Ficha elaborada pelo Sistema de Geração Automática a partir de dados  
fornecidos pelo(a) autor(a)  
Bibliotecária da FSP/USP: Maria do Carmo Alvarez - CRB-8/4359

Lima, Jordão Horácio da Silva  
Os desafios da implementação da Estratégia Global  
sobre  
Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual no Brasil  
/ Jordão Horácio da Silva Lima; orientadora Sueli Gandolfi  
Dallari. -- São Paulo, 2019.

539 p.

Tese (Doutorado) -- Faculdade de Saúde Pública da  
Universidade de São Paulo, 2019.

1. Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação  
e  
Propriedade Intelectual. 2. Organização Mundial da Saúde  
(OMS). 3. Acesso a Medicamentos. 4. Implementação de  
Políticas Públicas. I. Dallari, Sueli Gandolfi , orient.  
II. Título.

LIMA, J.H.S. **Os desafios da implementação da Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual no Brasil.** 2019. 539 f. Tese (Doutorado em Saúde Global e Sustentabilidade) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

Aprovado em: 23/04/2019.

Banca Examinadora

Prof<sup>o</sup>. Dr<sup>o</sup>. **Jorge Antonio Zepeda Bermudez**

Instituição: ENSP/ FIOCRUZ

Julgamento: Aprovado

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. **Deisy de Freitas Lima Ventura**

Instituição: FSP/ USP

Julgamento: Aprovado

Prof<sup>o</sup>. Dr<sup>o</sup>. **Flávio Henrique Alves de Lima**

Instituição: FM/ UFG

Julgamento: Aprovado

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. **Sueli Gandolfi Dallari (Orientadora)**

Instituição: FSP/ USP

Julgamento: Não Votante

Aos que militam, diligentes, pelo Direito à Saúde, e em defesa do SUS, utopia e luta que enriquece de sentido os meus dias.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Poder Superior, pela inspiração e proteção espiritual, sem as quais qualquer caminhada teria sido em vão;

Aos meus pais, José e Mireta, pelo apoio incondicional e por terem fomentado em mim, desde a mais tenra infância, o apreço pelos livros e pelo conhecimento;

Aos meus avós paternos, Gerciano e Maria, em cujo alicerce moral pude me apoiar para chegar até aqui;

À Nara, pelo conforto e compreensão, e por me ensinar uma nova forma de viver e amar;

À Giordana, ao Fábio, ao Frederico, ao Arthur, demais familiares e amigos, pelo carinho e apoio de sempre, verdadeiro firmamento para os momentos desânimo e abatimento;

À Juliana Vallini e ao Leandro Viegas, pela amizade e pelo exemplo de dignidade, e por acreditarem no meu trabalho, me apresentando ao mundo das negociações internacionais em prol da saúde pública;

À Salma Saddi, Idelmar e Djalma, família que me acolheu, e sempre me apoiou na composição da presente investigação doutoral;

Aos colegas da Assessoria de Assuntos Internacionais da Saúde, e do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional, pelo companheirismo e suporte, sem os quais não teria sido possível finalizar esse trabalho;

Aos colegas da Faculdade Raízes de Direito, pela convivência fraterna e pelos debates, às vezes calorosos, mas que me engrandecem, ao permitir o aprendizado perseverante, contínuo e incessante;

À professora Sueli Gandolfi Dallari, pela paciência, e por ter me orientado com tanta atenção e desvelo, ao longo dessa jornada acadêmica;

Às professoras Dora e Deisy Ventura, pelas colaborações relevantes e oportunas, e que foram indispensáveis para a conclusão desta pesquisa;

Aos amigos, professores, técnicos e profissionais do Programa de Pós-Graduação em Saúde Global e Sustentabilidade da centenária Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP), e do Centro de Estudos em Direito Sanitário (CEPEDISA), e que foram imprescindíveis no desenvolvimento desta tese.

*“Nunca antes a humanidade teve um potencial científico-técnico tão formidável, uma capacidade de geração de riqueza e bem-estar tão extraordinária e nunca antes o mundo foi tão desigual e a iniquidade, tão profunda.*

*As maravilhas tecnológicas que têm tornado menor o planeta em termos de comunicações e distâncias, coexistem com a enorme e cada vez maior distância entre riqueza e pobreza, entre desenvolvimento e subdesenvolvimento.”*

(Citação retirada do discurso do Presidente Fidel Castro, proferido na sessão de abertura da Cimeira Sul, em Havana-Cuba, em 12 de abril de 2000.)

LIMA, J.H.S. **Os desafios da implementação da Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual no Brasil**. 2019. 539 f. Tese (Doutorado em Saúde Global e Sustentabilidade) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

## RESUMO

A aprovação da Estratégia Global e do Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA), no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), está baseada na percepção da necessidade de melhoria nas condições de acesso dos países em desenvolvimento a medicamentos e outros produtos que atendam às suas necessidades específicas de saúde pública. Para tanto, a GSPOA está dividida em 8 elementos principais, 25 subitens, distribuídos por 108 pontos de ação, que visam aumentar a eficácia na promoção da inovação dentro dos países, através do desenvolvimento institucional, investimento e coordenação de áreas relevantes para a inovação em saúde. Nesse contexto, o escopo da presente investigação doutoral consiste em perscrutar os desafios para a plena implementação da referida política internacional no Brasil. Trata-se de estudo de caso – enquanto método de investigação qualitativa – que tem sua aplicação quando o pesquisador busca uma compreensão extensiva e com mais objetividade e validade conceitual, do que propriamente estatística. Perquiriu-se, destarte, políticas públicas nacionais, observando racionalmente se promoveram alguma alteração efetiva no âmbito interno, relacionadas com a pesquisa e desenvolvimento e ao acesso a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade, e, principalmente, a preços acessíveis. Partindo de uma perspectiva crítica, e marcos teóricos consagrados, buscou-se situar a GSPOA num contexto de saúde transnacional em uma era de globalização, e os desafios para implementar mais completamente um direito à saúde, que transcenda medicamentos e exigências individuais, e que promova a reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública. Observamos que, para o período de 2008-2015, houve um processo de recrudescimento das políticas de inovação na seara da saúde, bem como êxito na promoção de iniciativas relativas à identificação de lacunas, e na formulação de estratégias que priorizam explicitamente a pesquisa e desenvolvimento em doenças negligenciadas de maior incidência no país. No entanto, verificou-se que tais ferramentas ainda são insuficientes para a efetiva superação do hiato tecnológico, e do déficit público referente às importações de insumos para o setor saúde. Um dos principais desafios relacionados com a inovação em saúde seria justamente colocar o sistema universal de saúde em posição de centralidade no âmbito das políticas do Estado. Em suma, tem-se que tais desafios têm origem orçamentário-financeira, normativa e institucional. Orçamentário-financeira porque o subfinanciamento do SUS é histórico, impactando nas demandas de pesquisa e desenvolvimento na seara sanitária. Quanto ao aspecto normativo, contata-se que opções equivocadas, especialmente quando da promulgação da Lei de Propriedade Industrial (nº 9.279/1996), comprometem a instrumentalização de políticas progressistas para que a propriedade intelectual responda melhor às reais necessidades de saúde pública. Em relação ao marco institucional, constatou-se que o diálogo entre os órgãos da Administração Pública, envolvidos



na seara do acesso a medicamentos, em suas mais diversas interfaces, tem sua ação prejudicada diante da sobreposição dos interesses econômicos frente à segurança sanitária. A superação de tais entraves, para a plena implementação da GSPOA no Brasil, é deveras imprescindível, numa ação positiva no contexto do direito social à saúde e ao acesso universal a medicamentos.

**Palavras-chave:** Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual; Organização Mundial da Saúde (OMS); Acesso a Medicamentos; Implementação de Políticas Públicas.

LIMA, J.H.S. [The challenges of implementing the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property in Brazil]. 2019. 539 f. Thesis (PhD in Global Health and Sustainability) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

## **ABSTRACT**

The approval of the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (GSPOA) within the framework of the World Health Organization (WHO) is based on the perception of the need to improve the access conditions of developing countries to medicines and other products that meet your specific public health needs. To this end, GSPOA is divided into 8 main elements, 25 sub-items, distributed by 108 action points, aimed at increasing efficiency in promoting innovation within countries, through institutional development, investment and coordination of areas relevant to innovation in health. In this context, the scope of this doctoral research consists of examining the challenges for the full implementation of this international policy in Brazil. It is a case study - as a method of qualitative research - that has its application when the researcher seeks an extensive understanding and with more objectivity and conceptual validity, than properly statistical. National public policies have been sought, rationally observing whether they have promoted any effective changes at the internal level related to research and development and access to safe, effective, quality and, above all, affordable medicines. From a critical perspective, and with established theoretical frameworks, the aim was to situate the GSPOA in a transnational health context in an era of globalization, and the challenges to more fully implement a right to health, which transcends medicines and individual demands, and promotes the reconsideration of the systemic relationship between pharmaceutical research, commercial interest and public health assistance. We note that, for the period 2008-2015, there was a process of strengthening innovation policies in health, as well as successful initiatives to identify gaps, and the formulation of strategies that explicitly prioritize research and development in neglected diseases of greater incidence in the country. However, it was verified that such tools are still insufficient for the effective overcoming of the technological gap, and of the public deficit regarding imports of inputs for the health sector. One of the main challenges related to health innovation would be precisely to place the universal health system in a position of centrality within the scope of State policies. In summary, these challenges have a budgetary-financial, normative and institutional origin. Budgetary-financial because SUS underfunding is historical, impacting the demands of research and development in the sanitary seara. Regarding the normative aspect, it is suggested that misguided options, especially when promulgating the Industrial Property Law (No. 9.279 / 1996), compromise the use of progressive policies so that intellectual property responds better to the real needs of public health. In relation to the institutional framework, it was found that

the dialogue between the Public Administration organs, involved in the area of access to medicines, in its most diverse interfaces, is affected by the overlapping of economic interests in relation to health security. The overcoming of such obstacles, for the full implementation of the GSPOA in Brazil, is indeed essential, in a positive action in the context of the social right to health and universal access to medicines.

**Keywords:** Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property; World Health Organization (WHO); Access to Medicines; Implementation of Public Policies.