

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

**Instituto de Ciências Biológicas**

**Instituto de Ciências Exatas**

**Escola de Engenharia**

**Programa de Pós-Graduação em Inovação**

**Tecnológica e Biofarmacêutica**

**LUIZA PINHEIRO ALVES DA SILVA**

**MODELOS ALTERNATIVOS DE FINANCIAMENTO AO DESENVOLVIMENTO  
DE PRODUTOS NO SETOR FARMACÊUTICO**

**BELO HORIZONTE**

**2021**

LUIZA PINHEIRO ALVES DA SILVA

**MODELOS ALTERNATIVOS DE FINANCIAMENTO AO DESENVOLVIMENTO  
DE PRODUTOS NO SETOR FARMACÊUTICO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito para a obtenção do Título de Doutora em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Márcia Siqueira Rapini

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Gabriela Costa Chaves

BELO HORIZONTE

2021

## Ficha Catalográfica

S586m Silva, Luiza Pinheiro Alves da  
2021 Modelos alternativos de financiamento ao desenvolvimento de  
T produtos no setor farmacêutico [manuscrito] / Luiza Pinheiro Alves da  
Silva. 2021.  
172 f. : il., gráfs., tabs.

Orientadora: Márcia Siqueira Rapini.  
Coorientadora: Gabriela Costa Chaves.

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais –  
Departamento de Química (Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica).  
Bibliografia: f. 163-169.  
Anexos: f. 170-172.

1. Inovações tecnológicas – Teses. 2. Biofarmacêutica – Teses. 3.  
Tecnologia farmacêutica – Financiamento – Teses. 4. Medicamentos –  
Patentes – Teses. 5. Medicamentos – Pesquisa – Teses. 6. Indústria  
farmacêutica – Teses. 7. Difusão de inovações – Teses. 8. Infecções por  
coronavírus – Vacina – Teses. I. Rapini, Márcia Siqueira, Orientadora. II.  
Chaves, Gabriela Costa, Coorientadora. III. Título.

CDU 043



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
Programa de Pós Graduação em Inovação  
Tecnológica e Biofarmacêutica da UFMG

**ATA DA SESSÃO DE DEFESA DA 18ª TESE DO PROGRAMA  
DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E BIOFARMACÊUTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS  
GERAIS, DA DISCENTE LUIZA PINHEIRO ALVES DA SILVA, Nº DE REGISTRO 2016710947.**

Aos 23 (vinte e três) dias do mês de novembro de 2021, às 14 horas, na plataforma on-line Microsoft Teams, reuniu-se a Comissão Examinadora composta pelos Professores Doutores: Márcia Siqueira Rapini do Programa de Pós-graduação em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica da UFMG (Orientadora), Gabriela Costa Chaves (Coorientadora) da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz, Jorge Antônio Zepeda Bermudez da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz, Marco Antônio Vargas da Universidade Federal Fluminense, Pedro Guatimosim Vidigal do Departamento de Propeidêutica Complementar da Faculdade de Medicina da UFMG e Allan Claudius Queiroz Barbosa do Programa de Pós-graduação em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica da UFMG para julgamento da Tese de Doutorado em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica - Área de Concentração: Gestão da Inovação, Propriedade Intelectual e Empreendedorismo da discente Luiza Pinheiro Alves da Silva, Tese intitulada: **“Modelos alternativos de financiamento ao desenvolvimento de produtos no setor farmacêutico”**. A Presidente da Banca abriu a sessão e apresentou a Comissão Examinadora, bem como esclareceu sobre os procedimentos que regem da defesa pública de tese. Após a exposição oral do trabalho pela discente e arguição pelos membros da Banca Examinadora na ordem registrada acima, com a respectiva defesa da candidata. Finda a arguição, a Banca Examinadora se reuniu, sem a presença da discente e do público, tendo deliberado unanimemente pela sua **APROVAÇÃO**. Nada mais havendo para constar, lavrou-se e fez a leitura pública da presente Ata que segue assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora e pelo subcoordenador do Programa (via Sistema Eletrônico de Informações – SEI). Belo Horizonte, 23 de novembro de 2021.

Professora Doutora Márcia Siqueira Rapini (Orientadora)  
(PPG em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica da UFMG)

Professora Doutora Gabriela Costa Chaves (Coorientadora)  
(Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz)

Professor Doutor Jorge Antônio Zepeda Bermudez  
(Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz)

Professor Doutor Marco Antônio Vargas  
(Universidade Federal Fluminense)

Professor Doutor Pedro Guatimosim Vidigal

(Departamento de Propedêutica Complementar da Faculdade de Medicina da UFMG)

Professor Doutor Allan Claudius Queiroz Barbosa

(PPG em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica da UFMG)

Professor Doutor Allan Claudius Queiroz Barbosa

Subcoordenador do PPG em Inovação Tecnológica e Biofarmacêutica da UFMG



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Usuário Externo**, em 23/11/2021, às 22:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Antonio Vargas, Usuário Externo**, em 24/11/2021, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Siqueira Rapini, Professora do Magistério Superior**, em 26/11/2021, às 16:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela Costa Chaves, Usuária Externa**, em 28/11/2021, às 09:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Guatimosim Vidigal, Presidente de comissão**, em 29/11/2021, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Allan Claudius Queiroz Barbosa, Professor do Magistério Superior**, em 29/11/2021, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufmg.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1081770** e o código CRC **CDF9CB77**.

---

---

**Referência:** Processo nº 23072.259273/2021-53

SEI nº 1081770

*À vovó Lola, por sua fé inabalável em  
mim, apoio desmedido e carinho infinito.*

## **AGRADECIMENTOS**

A todas e todos que contribuíram para que este trabalho fosse bem sucedido, de coração.

À minha mãe, que me permite ser quem sou, principalmente nas diferenças e pelejas.

A Olorum, a todos os Orixás e à espiritualidade superior, que me colocaram neste caminho e me deram força para terminá-lo.



*“(...)*

*Uma semente de ilusão*

*Tem que morrer pra germinar*

*Plantar nalgum lugar*

*Ressuscitar no chão*

*Nossa semeadura*

*Quem poderá fazer aquele amor morrer*

*Nossa caminha dura*

*Dura caminhada*

*Pela estrada escura*

*(...)*

*Quem poderá fazer*

*Aquele amor morrer*

*Se o amor é como um grão*

*Morre, nasce trigo*

*Vive, morre pão*

*Gilberto Gil (Drão).*

## RESUMO

O problema foco desta tese é a incompatibilidade entre os determinantes para inovação no sistema setorial de inovação farmacêutico e o acesso a medicamentos, elemento fundamental do direito humano à saúde. Do lado econômico, o estímulo à inovação se dá por meio de garantia de apropriabilidade, principalmente por meio de monopólios; pelo financiamento público as atividades inovativas, de modo a estimular o investimento privado; e pela demanda e estimativa de retorno financeiro, que está vinculada a renda do público consumidor. Do lado social, o reconhecimento de direitos humanos universais determina que a saúde é indissociável do direito à vida, todavia, ele é dependente de um mercado caracterizado por diversas falhas, que fazem com que o acesso a tecnologias de saúde seja extremamente desigual entre os países e dentro dos mesmos. A inovação farmacêutica está na interface entre estas dimensões, já que os medicamentos são ao mesmo tempo um produto de alto valor agregado, proveniente de uma das indústrias mais lucrativas do mundo e uma tecnologia indispensável para o cuidado. O financiamento é um dos determinantes para a inovação no setor e também um dos principais gargalos. Esse problema vem sendo discutido a quase duas décadas nos foros internacionais multilaterais, em especial a OMS. Foi feita uma análise do sistema de inovação farmacêutico atual, das discussões na OMS sobre o assunto e das iniciativas implementadas por este órgão para Covid-19. Observou-se o surgimento de novos atores no setor, tais como parcerias para o desenvolvimento produtivo e financiadores sem fins lucrativos. Todavia, mesmo com a disrupção significativa causada pela pandemia, a dinâmica de funcionamento do sistema setorial de inovação farmacêutico permaneceu inalterada, privilegiando critérios econômicos e não de saúde pública, e os países de alta renda, de onde se originam as grandes empresas multinacionais globais. Com isso, manteve-se o acesso desigual a medicamentos e outras tecnologias de saúde. Apesar de haver propostas e diretrizes para o enfrentamento deste problema conciliadas nos foros internacionais que tratam da saúde, a implementação prática dos mecanismos não é suficiente. É preciso reorientar o sistema de inovação farmacêutico e seus determinantes neste sentido, para que se estabeleça um novo paradigma.

**Palavras-chave:** Sistema de inovação farmacêutico; acesso a medicamentos; inovação farmacêutica.

## ABSTRACT

The focus problem of this thesis is the incompatibility between the determinants for innovation in the pharmaceutical innovation sector system and access to medicines, a fundamental element of the human right to health. On the economic side, the stimulus to innovation takes place through the guarantee of appropriation, mainly through monopolies; by public financing as innovative activities, in order to stimulate private investment; and by demand and estimated financial return, which is linked to consumer income. On the social side, the recognition of universal human rights determines that health is inseparable from the right to life, however, it is dependent on a market characterized by several flaws, which make access to health technologies extremely unequal between countries and within them. Pharmaceutical innovation is at the interface between these dimensions, as medicines are at the same time a product with high added value, coming from one of the most profitable industries in the world and an indispensable technology for healthcare. Financing is one of the determinants for innovation in the sector and one of the main bottlenecks. This problem has been discussed for nearly two decades in international multilateral forums, especially the WHO. An analysis was made of the current pharmaceutical innovation system, the WHO discussions on the subject and the initiatives implemented by this body for Covid-19. The emergence of new actors in the sector was observed, such as partnerships for product development and non-profit financiers. However, even with the disruption caused by the pandemic, the working dynamics of the pharmaceutical sectoral innovation system remained unchanged, privileging economic rather than health criteria, and high-income countries, from which originate the large global multinational companies. As a result, unequal access to medicines and other health technologies was maintained. Although there are proposals and guidelines reconciled in the international health forums for dealing with this problem, the implementation of mechanisms is not sufficient. It is necessary to reorient the pharmaceutical innovation system and its determinants in this sense, so that a new paradigm can be established.

**Keywords:** Pharmaceutical innovation system; access to medicines; pharmaceutical innovation.

## LISTA DE FIGURAS

|  |     |
|--|-----|
| Figura 1 - O processo de desenvolvimento farmacêutico.....   | 26  |
| Figura 2 – Modelo de acesso a medicamentos .....   | 28  |
| Figura 3 – Linha do tempo da discussão sobre financiamento na OMS .....                              | 35  |
| Figura 4 – Governança do ACT Accelerator.....  | 141 |
| Figura 5 – Distribuição dos recursos dos 10 maiores doadores do ACT-A por pilar, em 11/05/2021 ..... | 143 |

## LISTA DE QUADROS

|   |     |
|---|-----|
| Quadro 1 – Classificação dos tipos de doença .....  | 32  |
| Quadro 2 – Documentos da AMS analisados .....   | 43  |
| Quadro 3 – Categorias de análise das propostas de financiamento feitas no âmbito da OMS.                                  | 45  |
| Quadro 4 – Critérios adotados pelo CEWG para análise das propostas submetidas.....  | 94  |
| Quadro 5A – Propostas relacionadas ao determinante da apropriabilidade .....  | 111 |
| Quadro 5B – Propostas relacionadas ao determinante do financiamento público.....  | 111 |
| Quadro 5C – Propostas relacionadas ao determinante da demanda.....  | 114 |
| Quadro 5D – Propostas relacionadas ao determinante do financiamento público.....  | 115 |
| Quadro 6 – Projetos demonstrativos do CEWG .....  | 127 |
| Quadro 7 – Mecanismos que compõem o C-TAP.....  | 137 |
| Quadro 8 – Resultados de um ano do ACT-A.....   | 144 |
| Quadro 9 – Critérios de avaliação dos projetos demonstrativos do CEWG.....  | 147 |
| Quadro 10A – Análise das iniciativas para Covid-19 da OMS - Critérios iniciais .....                                      | 150 |
| Quadro 10B – Análise das iniciativas para Covid-19 da OMS - Critérios expandidos .....                                    | 150 |
| Quadro 11 – Comparativo do financiamento das iniciativas da OMS para doenças negligenciadas e o ACT-A para Covid-19 ..... | 152 |

## LISTA DE GRÁFICOS

|   |     |
|---|-----|
| Gráfico 1 – Distribuição dos fundos aportados pelo <i>Solidarity Response Fund</i> até 29/04/2021, em milhões e porcentagem correspondente do total.....    | 136 |
| Gráfico 2 – Total de recursos necessário para cada eixo e sua divisão entre as contribuições já recebidas e a lacuna de financiamento, em US\$ bilhões..... | 142 |
| Gráfico 3 – Doses de vacinas compradas por grupo de países, em número (em milhões) e porcentagem correspondente até 28/05/2021 .....                        | 153 |

## LISTA DE SIGLAS

|         |   |  |
|---------|---|--|
| ACT     | – | <i>Access to COVID-19 Tools Accelerator</i>  |
| AMC     | – | <i>Advanced Market Commitment</i>  |
| AMS     | – | Assembléia Mundial de Saúde  |
| ANDI    | – | Rede Africana para Inovação em Medicamentos e Diagnósticos   |
| ANVISA  | – | Agência Nacional de Vigilância Sanitária   |
| ARV     | – | Antiretrovirais  |
| CEPI    | – | <i>Coalition for Epidemic Preparedness Innovations</i>   |
| CEWG    | – | <i>Consultative Expert Working Group on R&amp;D: Financing and Coordination</i>                            |
| CIPIH   | – | <i>Commission on Intellectual Property Rights and Public Health</i>  |
| CSIR    | – | Conselho Indiano para Pesquisa Científica e Industrial   |
| C-TAP   | – | <i>Covid-19 Technology Access Pool</i>   |
| DNDi    | – | <i>Drugs for Neglected Diseases Initiative</i>   |
| EMA     | – | <i>European Medicines Agency</i>   |
| EMN     | – | Empreas multinacionais   |
| ENSP    | – | Escola Nacional de Saúde Pública   |
| EPO     | – | <i>European Patent Office</i>  |
| EUA     | – | Estados Unidos da América  |
| EWG     | – | <i>Expert Working Group Research and Development, Coordination and Financing</i>                           |
| FDA     | – | <i>Food and Drugs Administration</i>   |
| Fiocruz | – | Fundação Oswaldo Cruz  |
| FNDCT   | – | Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico   |
| GARDP   | – | <i>Global Antibiotic Research and Development Partnership</i>  |
| GATT    | – | General Agreement on Tariffs and Trade   |
| GSPA-   | – | <i>Global Strategy and Plan of Action for Public Health, Innovation and</i>                                |
| PHI     |   | <i>Intellectual Property</i>   |
| ICH     | – | <i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i> |
| ICT     | – | Instituições Científicas e Tecnológicas  |
| IFFm    | – | <i>International Finance Facility for Immunisation</i>   |
| IGWG    | – | <i>Intergovernmental Working Group on Public Health and Intellectual</i>                                   |

*Property*

|        |   |
|--------|---|
| IHR    | – <i>International Health Regulations</i>                                 |
| IPO    | – <i>Initial Public Offering</i>  |
| MERS   | – <i>Middle East respiratory syndrome</i>                                 |
| MMV    | – <i>Medicines for Malaria Ventures</i>                                   |
| ODA    | – <i>Orphan Drugs Act</i>   |
| OMC    | – Organização Mundial do Comércio   |
| OMS    | – Organização Mundial da Saúde  |
| NME    | – <i>New molecular entity</i>   |
| P&D    | – Pesquisa e desenvolvimento  |
| PDI    | – Pesquisa, desenvolvimento e inovação                                    |
| PDP    | – Parcerias para desenvolvimento de produtos                              |
| PHEIC  | – Public Health Emergency of International Concern                        |
| PI     | – Propriedade intelectual   |
| RAM    | – Resistência a Antimicrobianos   |
| SSI    | – <i>India Serum Institute</i>  |
| SSI    | – Sistema setorial de inovação  |
| ODS    | – Objetivos do Desenvolvimento Sustentável                                |
| OMPI   | – Organização Mundial da Propriedade Intelectual                          |
| ONU    | – Organização das Nações Unidas   |
| QALY   | – <i>Quality-adjusted life years</i>                                      |
| TDR    | – <i>Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases</i> |
| TRIPS  | – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights  |
| UAEM   | – Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais                       |
| UNICEF | – Fundo de Emergência Internacional das Nações Unidas para a Infância     |
| USD    | – Dólares americanos  |



## SUMÁRIO

|              |  |            |
|--------------|--|------------|
| <b>1</b>     | <b>INTRODUÇÃO.....</b>   | <b>15</b>  |
| <b>2</b>     | <b>REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>  | <b>21</b>  |
| 2.1          | SISTEMAS SETORIAIS DE INOVAÇÃO.....  | 21         |
| 2.2          | FINANCIAMENTO À INOVAÇÃO.....  | 23         |
| 2.3          | ACESSO A MEDICAMENTOS.....   | 27         |
| 2.4          | A DISCUSSÃO FINANCIAMENTO OMS.....   | 31         |
| <b>3</b>     | <b>METODOLOGIA.....</b>  | <b>41</b>  |
| <b>4</b>     | <b>RESULTADOS E ANÁLISES.....</b>  | <b>48</b>  |
| 4.1          | CARACTERIZAÇÃO DO SISTEMA SETORIAL DE INOVAÇÃO<br>FARMACÊUTICO GLOBAL..... | 48         |
| <b>4.1.1</b> | <b>A trajetória tecnológica do setor farmacêutico.....</b>                 | <b>48</b>  |
| <b>4.1.2</b> | <b>Os atores do SSI farmacêutico.....</b>                                  | <b>57</b>  |
| 4.1.2.1      | Estado .....   | 57         |
| 4.1.2.2      | Indústria.....   | 60         |
| 4.1.2.3      | Universidades e institutos de pesquisa.....                                | 64         |
| 4.1.2.4      | Parcerias para o desenvolvimento de produtos.....                          | 67         |
| 4.1.2.5      | Financiadores ou doadores privados sem fins lucrativos.....                | 68         |
| 4.1.2.6      | Agências multilaterais de governança internacional .....                   | 70         |
| 4.1.2.7      | Outros atores.....   | 72         |
| <b>4.1.3</b> | <b>Dinâmica global.....</b>  | <b>74</b>  |
| <b>4.1.4</b> | <b>Determinantes da inovação no setor.....</b>                             | <b>80</b>  |
| 4.1.4.1      | Apropriabilidade.....  | 82         |
| 4.1.4.2      | Financiamento público.....   | 85         |
| 4.1.4.3      | Demanda.....   | 87         |
| 4.1.4.4      | Regulação sanitária e de mercado.....                                      | 89         |
| 4.2          | MECANISMOS PROPOSTOS NO ÂMBITO OMS .....                                   | 93         |
| <b>4.2.1</b> | <b>Propostas relacionadas a apropriabilidade .....</b>                     | <b>95</b>  |
| <b>4.2.2</b> | <b>Propostas relacionadas ao financiamento público .....</b>               | <b>97</b>  |
| <b>4.2.3</b> | <b>Propostas relacionadas a demanda.....</b>                               | <b>104</b> |
| <b>4.2.4</b> | <b>Propostas relacionadas a regulação.....</b>                             | <b>106</b> |
| <b>4.2.5</b> | <b>Análise das propostas.....</b>  | <b>109</b> |
| 4.3          | CONTINUIDADE DA DISCUSSÃO NA OMS SOBRE INOVAÇÃO<br>APÓS O CEWG.....        | 117        |
| <b>4.3.1</b> | <b>Ações de planejamento e orientação.....</b>                             | <b>118</b> |
| <b>4.3.2</b> | <b>Ações práticas.....</b>   | <b>123</b> |
| <b>4.3.3</b> | <b>Outras ações.....</b>   | <b>128</b> |
| 4.4          | INICIATIVAS DA OMS PARA COVID-19 RELATIVAS A PDI E<br>ACESSO.....          | 130        |
| <b>4.4.1</b> | <b>COVID.....</b>  | <b>130</b> |
| <b>4.4.2</b> | <b>Iniciativas da OMS.....</b>   | <b>131</b> |
| 4.4.2.1      | R&D Blueprint.....   | 132        |
| 4.4.2.2      | Solidarity Trials.....   | 134        |
| 4.4.2.3      | Covid-19 Solidarity Response Fund.....                                     | 134        |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 4.4.2.4  | Covid-19 Technology Access Poll (C-TAP).....      | 135        |
| 4.4.2.5  | Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT-A)..... | 137        |
| 4.4.2.6  | Análise das iniciativas.....                      | 144        |
| <b>5</b> | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>                  | <b>158</b> |
|          | <b>REFERÊNCIAS.....</b>                           | <b>162</b> |
|          | <b>ANEXO 1.....</b>                               | <b>169</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos são uma das principais tecnologias para a saúde. Muito além de produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1973), os medicamentos representam cura, bem-estar e, em alguns casos, a diferença entre vida e morte. Assim, o acesso a medicamentos é um elemento fundamental para a realização do direito à saúde (BIGDELI *et al.*, 2013), o qual, contudo, vem sendo um grande desafio global.

Os medicamentos frequentemente são responsáveis pela maior parte do gasto em saúde dos países. Mesmo países de alta renda vêm tendo dificuldades para garantir o acesso a eles, principalmente aos medicamentos mais novos. Com monopólio garantido por meio de proteção patentária, eles entram com preços altíssimos no mercado, pressionando o orçamento de sistemas de saúde públicos e privados. Os países em desenvolvimento também enfrentam este problema, além de questões específicas. Muitas necessidades de saúde pública nos países em desenvolvimento não são contempladas nos portfólios de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI) da indústria farmacêutica, já que não oferecem um mercado lucrativo, e assim, para algumas doenças, não existem opções terapêuticas adequadas disponíveis (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Assim, o funcionamento do sistema setorial de inovação farmacêutico influencia diretamente na questão do acesso a medicamentos. Além da propriedade intelectual e da dinâmica de mercado, outros determinantes deste sistema também são centrais, tais como o financiamento às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação e a regulação sanitária e de mercado. A cadeia farmacêutica tem uma dinâmica fortemente globalizada, fazendo com que o contexto internacional também tenha importância central nesta questão, mas sem anular o papel dos contextos nacionais, que abrangem a organização do sistema de saúde, as instituições regulatórias, a capacidade de pesquisa e produção e a indústria local, entre outros.

Com isso, o desafio de promover o acesso a medicamentos equitativo e universal assume dimensões globais, pois envolve as regras e dinâmicas internacionais, relacionadas, por exemplo, à propriedade intelectual e ao comércio internacional, além de metas e emergências de saúde, tais como erradicação de doenças ou enfrentamento de pandemias, desafios que perpassam as fronteiras estabelecidas pelos países. A inovação farmacêutica e o acesso à saúde são dois assuntos relacionados em destaque na agenda política e econômica global (BALE, 2005), e que passaram a ser discutidos no âmbito de organismos multilaterais

internacionais, como a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) nas últimas décadas, em busca de soluções multidisciplinares e coordenadas entre os países para remediar a incoerência política entre os direitos dos inventores, os direitos humanos, as regras de comércio internacional e as necessidades de saúde pública.

Um dos elementos impulsionadores deste debate é a assimetria entre os países. Os países de alta renda têm características muito diferentes dos países em desenvolvimento. Eles têm os maiores mercados farmacêuticos e são sede das maiores empresas farmacêuticas internacionais, com destaque para os Estados Unidos, Japão, Alemanha e França, e apresentam um perfil de crescimento estável. Já os mercados emergentes, apesar de serem países de renda média, tais como China, Brasil, Índia e Rússia, apresentam altas taxas de crescimento. (GONZÁLEZ PEÑA; LÓPEZ ZAVALA; CABRAL RUELAS, 2021; INTERFARMA, 2021).

A pandemia de Covid-19 é um exemplo explícito do problema de acesso a medicamentos. A assimetria de renda entre os países também marcou a pandemia, se mostrando na inequidade de acesso a tecnologias de saúde. Utilizando as vacinas como exemplo, sete meses depois do seu início, os países mais ricos do mundo, que abarcam 16% da população mundial, haviam comprado 52% das doses disponíveis.<sup>1</sup> Além de vacinarem suas populações de forma mais rápida, os países consideraram administrar uma dose de reforço, cuja necessidade até o momento não é consenso entre a comunidade científica, enquanto profissionais de saúde e pessoas vulneráveis em países de baixa renda sequer receberam a primeira dose.<sup>2</sup>

A pandemia favoreceu o crescimento da indústria. O mercado farmacêutico em 2020 totalizou USD 1,27 trilhões em receita e seguiu em uma tendência de crescimento nos últimos anos, tendo triplicado desde 2001.<sup>3</sup> As empresas que obtiveram aprovação para uso e comercializam vacinas para Covid-19 tiveram ganhos específicos de mercado. Janssen, Pfizer, AstraZeneca, Moderna e BioNTech tiveram um aumento de receita médio de USD 1 bilhão entre 2020 e 2021. Para a AstraZeneca, isto significou o dobro do faturamento do ano anterior, e, para a Pfizer, um aumento de 44%. As empresas Moderna e BioNTech, empresas

---

<sup>1</sup> OXFAM BRASIL. Países ricos já compraram mais da metade do suprimento futuro da vacina contra COVID-19. Disponível em: <https://www.oxfam.org.br/noticias/paises-ricos-ja-compraram-mais-da-metade-do-suprimento-futuro-da-vacina-contracovid-19/>. Acesso em: 04 de ago. de 2021.

<sup>2</sup> MSF ACCESS. *No COVID-19: booster shots anywhere health care workers and vulnerable people everywhere have*. Disponível em: <https://msfaccess.org/msf-no-covid-19-booster-shots-anywhere-healthcare-workers-and-vulnerable-people-everywhere-have>. Acesso em: 04 de Agosto de 2021.

<sup>3</sup> STATISTA. *Global pharmaceutical industry: statistics & facts 2021*. Disponível em: <https://www.statista.com>. Acesso em: 04 de ago. de 2021.

de base tecnológica de pequeno porte, viram suas ações valorizarem 372% e 156%, respectivamente.<sup>4</sup> Apesar do fato de o processo de desenvolvimento de tecnologias de saúde ser multidisciplinar e envolver diferentes atores, com destaque para instituições de pesquisa e financiadores públicos, a indústria absorve a maior parte do valor gerado, enquanto a população sofre com problemas de acesso a estas tecnologias, em especial às vacinas (MAZZUCATO, 2013).

O financiamento à inovação também ocupou um papel de destaque neste contexto. Foram investidos altos volumes de recurso em uma velocidade sem precedentes. Apesar das dificuldades de se rastrear os valores investidos, devido à falta de transparência e alta granularidade das informações, estima-se que mais de USD 9 trilhões foram aportados globalmente, sendo a maior parte destes recursos públicos<sup>5</sup>. Além do contexto da pandemia de Covid-19, o financiamento público tem um papel crucial no investimento à inovação farmacêutica. Isso se aplica não só no caso de condições específicas, tais como as doenças negligenciadas, em que tal financiamento responde a quase 70% do total investido<sup>6</sup>, mas em todas as inovações farmacêuticas, já que esta é a principal origem dos investimentos em pesquisa básica e os governos também têm um papel importante no incentivo à inovação.

O problema central que se coloca é a incompatibilidade entre os determinantes para inovação no sistema de inovação farmacêutico e o acesso a medicamentos, elemento fundamental do direito humano à saúde. Do lado econômico, o estímulo à inovação se dá por meio de garantia de apropriabilidade, principalmente através de monopólios temporários; pelo financiamento público às atividades inovativas, de modo a estimular o investimento privado; e pela demanda e estimativa de retorno financeiro, que está vinculada à renda do público consumidor. Do lado social, o reconhecimento de direitos humanos universais determina que a saúde é indissociável do direito à vida e se aplica a todos os seres humanos, sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento ou qualquer outra condição<sup>7</sup>. Todavia, ele é dependente de um mercado caracterizado por diversas falhas, que fazem com

---

<sup>4</sup>THE GUARDIAN. *From Pfizer to Moderna whos making billions from COVID vaccines*. Disponível em: <https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines>. Acesso em: 04 de Agosto de 2021.

<sup>5</sup> POLICY CURE RESEARCH. *COVID-19 R&D Tracker*. Disponível em: <https://www.policycuresresearch.org>. Acesso em: 04 de ago. de 2021.

<sup>6</sup> G-FINDER. *Neglected disease research and development: where to now? 2020*. Disponível em: [https://policy-cures-website-assets.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2021/04/15055816/G-FINDER-2020\\_Final-Report.pdf](https://policy-cures-website-assets.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2021/04/15055816/G-FINDER-2020_Final-Report.pdf). Acesso em: 04 de ago. de 2021:

<sup>7</sup> Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas, 1948.

que o acesso a estas tecnologias de saúde e outras seja extremamente desigual nos países ou entre eles (BIGDELI *et al.*, 2013; COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006).

Na interface desses dois campos está a inovação farmacêutica. Os medicamentos são, ao mesmo tempo, um produto de alto valor agregado, proveniente de uma das indústrias mais lucrativas do mundo e uma tecnologia indispensável para o cuidado em saúde. O avanço tecnológico na área de saúde só garante bem-estar quando o acesso é garantido à população que dele necessita. A formulação de políticas industriais deve considerar o papel dos atores privados no processo de inovação, reconhecendo que muitos deles, como as empresas farmacêuticas multinacionais, atuam numa dinâmica financeirizada, orientada a extrair o máximo de valor para seus acionistas. Por outro lado, nos países em desenvolvimento, como o Brasil, a dimensão sanitária é fundamental nas políticas que buscam fortalecer o sistema de inovação nacional, priorizando as necessidades locais e a sustentabilidade da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

O desafio apresentado pode ser ilustrado por diversas situações recentes. Um dos principais exemplos é a pandemia de HIV/AIDS nos anos 1980/1990, na qual a assimetria do acesso aos medicamentos antirretrovirais (ARV) ficou explícita entre as populações nos países desenvolvidos (que tinham acesso) e aquelas nos países em desenvolvimento (que não tinham acesso). Os preços altos dos novos ARV sujeitos à proteção patentária, no contexto da aprovação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) (sigla em inglês TRIPS) da OMC, inseriu o tema das patentes na agenda governamental de saúde de países em desenvolvimento, já que estava colocado o desafio para a oferta e sustentabilidade do acesso a esses medicamentos às pessoas vivendo com HIV/Aids.

As chamadas doenças negligenciadas são outro exemplo, já que acometem populações negligenciadas, que não são consideradas um mercado consumidor atrativo pela indústria. A inovação é orientada pelo potencial de rentabilidade de um produto, influenciada pela capacidade de compra dos indivíduos e países. Como essas doenças afetam as populações mais vulnerabilizadas dos países de menor renda, para muitas delas não são desenvolvidas opções terapêuticas, ou as que existem apresentam problemas tais como efeitos adversos graves ou necessidade de administração em ambientes hospitalares.

Todavia, nos anos recentes, mesmo países e populações de alta renda passaram a enfrentar problemas de acesso, devido aos altos preços praticados pela indústria para os lançamentos mais recentes de mercado, como é o caso dos medicamentos para câncer, ou a

falta de interesse da indústria em desenvolver projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI) dada a possibilidade limitada de lucro, caso dos medicamentos antimicrobianos.

A justificativa para realização deste trabalho é, primeiramente, a importância da discussão sobre acesso a medicamentos em um dos sistemas setoriais de inovação (SSIs) mais importantes e mais complexos do mundo, o que se torna-se mais urgente em função da pandemia de Covid-19. A dinâmica global influencia diretamente na organização e nos resultados desse SSI, que hoje se distribuem de forma desigual e de forma mais crítica em países de menor renda. (WHO, 2012) Sendo assim, o nível de análise escolhido foi o global, sendo as discussões e ações da OMS relativas a inovação e acesso a medicamento o principal objeto de estudo.

O determinante escolhido como foco deste trabalho é o financiamento. O financiamento é um dos principais gargalos para inovação e é um dos principais determinantes para inovação no SSI farmacêutico, em especial o público. Ele possui características particulares em relação aos outros tipos de financiamento. Além disso, compreender este determinante da inovação é fundamental para desenvolver políticas públicas e incentivos para o setor. Por sua vez, estas políticas públicas e a forma como estes incentivos são desenhados são chave no direcionamento dos resultados obtidos (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006; MAZZUCATO, 2013). Este tipo de análise tem relevância para um país como o Brasil, que tem um setor industrial farmacêutico relevante, realiza investimentos públicos em inovação e um sistema público de saúde universal.

Conhecer o histórico do debate sobre acesso a inovações farmacêuticas e os direcionamentos políticos adotados pelos países no âmbito da OMS, especialmente em relação ao financiamento, é importante para se compreender e analisar criticamente o contexto atual e contribuir no desenvolvimento de políticas públicas para realização do direito à saúde de forma equitativa (KRIKORIAN; TORREELE, 2021).

O objetivo geral desta pesquisa foi analisar os novos modelos de financiamento à PDI, a partir do seu contexto no século XXI e da atual conformação do sistema setorial de inovação farmacêutico, à luz dos determinantes da inovação e do acesso a medicamentos.

Os objetivos específicos são:

1. Analisar a atual conformação do SSI farmacêutico, a partir da sua trajetória histórica;
2. Descrever a discussão sobre PDI farmacêutico em curso na Organização Mundial de Saúde, principalmente aquela relativa ao financiamento, com foco nas soluções propostas;
3. Analisar as soluções propostas no âmbito da OMS no que se refere ao financiamento da inovação no setor farmacêutico;
4. Desenvolver estudo de caso sobre as iniciativas implementadas pela OMS relacionadas a PDI para a Covid-19, com foco no financiamento.

Esta tese é composta por cinco capítulos. Este primeiro capítulo de introdução descreveu também a justificativa e os objetivos da pesquisa. O segundo capítulo detalha o referencial teórico considerado, que inclui sistemas setoriais de inovação, financiamento à inovação, acesso a medicamentos e a discussão internacional sobre financiamento à inovação em saúde. O terceiro detalha a metodologia adotada. O quarto capítulo apresenta os resultados e sua análise, que incluem a caracterização do sistema setorial de inovação farmacêutico, seus atores, dinâmica global e determinantes para inovação; os mecanismos propostos no âmbito da OMS para financiamento à inovação em saúde e promoção do acesso; e as iniciativas relacionadas a pandemia de Covid-19 neste sentido. Por último, as considerações finais são feitas no capítulo cinco.



## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Este capítulo tem como objetivo apresentar a fundamentação teórica que embasa esta pesquisa. Parte-se do conceito de sistemas setoriais de inovação (SSI) e da delimitação do escopo no SSI farmacêutico e suas características. Em seguida, são discutidas as peculiaridades do financiamento à inovação. É descrito um modelo de acesso a medicamentos que considera a dimensão internacional e a inovação tecnológica e o mercado como importantes elementos. Por fim, traz-se a discussão sobre financiamento à inovação no âmbito da OMS e seu histórico.

### 2.1 SISTEMAS SETORIAIS DE INOVAÇÃO

No âmbito setorial, os setores econômicos se diferem em suas bases de conhecimento, os atores envolvidos no processo de inovação, os elos e relações entre estes atores e as instituições relevantes. Tais aspectos são fundamentais para entender e explicar a inovação e suas diferenças entre os setores, sendo, então, possível identificar sistemas setoriais de inovação (SSI).

Um SSI abrange um conjunto de agentes que realizam interações de mercado ou outras para a criação, produção e venda de um conjunto de produtos novos e estabelecidos para usos específicos. Ele é composto por atores variados, sendo indivíduos e organizações públicas ou privadas em diferentes níveis de agregação, para a geração e troca de conhecimento relevante para inovação e sua comercialização, que são caracterizados por processos de aprendizagem, competências, crenças, objetivos, estruturas organizacionais e comportamentos específicos. Eles interagem através de processos de comunicação, troca, cooperação, competição e comando, e as suas interações são moldadas por instituições (leis, regulação e políticas públicas). Com o tempo, um sistema setorial passa por processos de mudança e de transformação através da coevolução de seus vários elementos (MALERBA, 2003).

O conceito de SSI provê uma visão multidimensional, integrada e dinâmica da inovação nos setores. Os SSIs são determinados por sua base de conhecimento, tecnologias, insumos e demanda, seja ela existente ou potencial. Eles são compostos por três blocos de construção que afetam a geração e a difusão de novas tecnologias, bem como a organização da inovação e produção no nível setorial: o domínio do conhecimento, os atores e suas redes e as instituições. Para um SSI, inovação, produção e comercialização são considerados

processos que envolvem interações sistemáticas entre uma ampla variedade de atores. As interações incluem relações de mercado e aquelas não relacionadas a ele (MALERBA, 2003).

A demanda também tem um papel importante em um SSI. Ela é composta por indivíduos, empresas e consumidores caracterizados por conhecimento, processos de aprendizado e competências, e é afetada por fatores sociais e institucionais. Assim, em um SSI, ela não é vista como um conjunto agregado de compradores similares, mas sim como sendo composta por agentes heterogêneos que interagem de várias formas com os produtores. A emergência e a transformação da demanda têm um papel importante na dinâmica e evolução dos SSIs (MALERBA, 2003).

O SSI farmacêutico e de biotecnologia é marcado pela importância da ciência, das redes de cooperação, divisão de trabalho inovativo com as instituições de ciência e tecnologia (ICTs), capital de risco e dos sistemas nacionais de saúde. Vários atores são protagonistas da inovação, tais como: diferentes tipos de firmas, ICTs (que inclui universidades e centros de pesquisa públicos e privados) -, instituições financeiras, agências regulatórias, pacientes e consumidores e prestadores de serviços em saúde. Neste setor, a regulação, os direitos de propriedade intelectual, os sistemas nacionais de saúde e a demanda desempenham um papel fundamental no processo de inovação (MALERBA, 2003).

Além disto, as fronteiras nacionais nem sempre são as mais apropriadas para analisar a estrutura, os agentes e a dinâmica de um sistema setorial. Em alguns casos, como no farmacêutico, para algumas dimensões, tais como a oferta de insumos, a abrangência da demanda e a atuação de alguns atores, como as empresas farmacêuticas multinacionais, os limites relevantes são globais, enquanto, para outras, como habilidades tecnológicas e o mercado de trabalho, elas são mais frequentemente nacionais ou regionais. Apesar de compartilhar elementos com o conceito de sistemas nacionais de inovação, tais como a perspectiva dinâmica e sobre múltiplos atores, os SSIs buscam destacar características específicas dos setores dentro do contexto amplo em que estes se inserem, enquanto a análise por sistemas de inovação tem uma visão mais agregativa e orientada para as características gerais dos países (MALERBA, 2003; MALERBA; NELSON, 2011)

Adicionalmente, é importante notar que o sistema farmacêutico se situa na interface entre o sistema econômico e o de bem-estar social. Ele se caracteriza por ser uma construção econômica, política e institucional para a qual confluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais das distintas indústrias da saúde e das ICTs quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade (GADELHA, 2003).

A abordagem setorial para os sistemas de inovação possibilita o desenvolvimento de políticas públicas específicas a ele, ainda que não exclua a necessidade de outras mais abrangentes (PARANHOS; FRANÇA; MERCADANTE, 2018). Reconhecer as diferenças setoriais em relação a competências, estrutura de mercado, atores e configuração institucional, e as diferenças de nível de desenvolvimento entre os países é importante para desenhar, implementar e avaliar políticas públicas mais eficientes. É importante conhecer também a sua dinâmica evolutiva, como seus atores estão conectados e se há um processo de coevolução setorial. A visão dinâmica implica que as características do sistema evoluem com o tempo, com o surgimento de novos atores entrantes e com o estabelecimento de novas relações e interdependências (MALERBA; NELSON, 2011).

## 2.2. FINANCIAMENTO À INOVAÇÃO

A questão do financiamento às atividades inovativas é imprescindível para a compreensão do processo de inovação de um SSI. Alguns autores chegam, inclusive, a citar um subsistema de financiamento, composto pelo conjunto de elementos e relações que estabelecem as condições e as formas nas quais os agentes inovadores conduzem o financiamento de suas atividades inovativas. Ele é formado pelas fontes de recursos, seus ofertantes, as condições de capitalização das empresas, o grau de maturidade do mercado de capitais, os mecanismos financeiros disponíveis e o grau de interação e conhecimento entre os agentes inovadores e aqueles responsáveis por criar, canalizar e disponibilizar os recursos. Esses agentes podem ser exemplificados pelas fundações de apoio à pesquisa, bancos, agências de fomento entre outros (VALLIM, 2014).

O investimento em inovação possui peculiaridades que os diferem de outros tipos de investimento, inclusive daqueles de longo prazo: (i) o conhecimento gerado é tácito, ele está vinculado aos profissionais que executam o processo de inovação e é levado com eles caso eles saiam da empresa, (ii) o retorno dos investimentos é demorado e incerto, o que aumenta o prêmio de risco; e (iii) a assimetria de informações entre o inovador (disposto ao risco) e o investidor (avesso ao risco) — sejam eles um profissional da área de PDI e a diretoria de uma empresa, ou a empresa e um agente investidor externo — torna mais difícil a distinção entre os bons e maus projetos. Além disso, principalmente em tempos de crise, os investidores preferem alocar recursos em investimentos de maior liquidez do que em projetos de inovação (LEONEL *et al.*, 2013).

Outro elemento importante é a alta incerteza do processo inovativo. Se de um lado, a inovação é um processo complexo, que na maioria das vezes falha, de outro, o mercado de capitais é avesso ao risco, já que seu objetivo é maximizar o valor das ações. Por este motivo, ele não valoriza as atividades inovativas e sua grande incerteza. Assim, os diferentes tipos de financiamento (capital de risco, o mercado de ações, grandes investidores institucionais ou agências públicas de fomento) afetam o tipo de inovação que as empresas estão dispostas ou são capazes de desenvolver, já que o mecanismo de financiamento escolhido pode facilitar o processo de criação de valor na economia, ou impedi-lo (MAZZUCATO, 2013).

Por exemplo, em indústrias financiadas via capital de risco, como as de biotecnologia, ele dificilmente aporta o tipo de capital paciente comprometido a longo prazo de que as empresas necessitam. De uma maneira geral, o modo de financiamento tradicional é problemático para setores baseados na ciência que têm bases de conhecimento complexas e interdisciplinares, já que o objetivo destes investidores é a venda depois de um tempo determinado. Assim, o grau com que as empresas enfrentam a pressão dos seus financiadores pode limitar a sua habilidade de investir em áreas de inovação demorada, já que a visão de curto prazo desestimula as empresas a investirem nas incertezas da inovação. É importante ressaltar que esta visão não é imposta pelo mercado, mas sim pelos atores que o compõem, tais como os executivos sêniores e os fundos de investimento, devido a sua forma de remuneração (MAZZUCATO, 2013).

É importante considerar como o ecossistema de instituições financeiras pode alargar o cenário de inovação ao invés de estreitá-lo. No mercado de capitais, ou seja, de investimentos de risco, muitas vezes os investidores penalizam as empresas quando elas anunciam o início de um projeto de PDI inovador, já que o recurso que poderia potencialmente ser dividido entre os acionistas é alocado em um projeto de alto risco e de longo prazo. Tal fato é mais marcante nos setores que requerem um longo período de desenvolvimento de inovações. O capital comprometido de longo prazo é um tipo de financiamento difícil de fornecer. Um exemplo são os diversos *Initial Public Offer (IPOs)* no setor de biotecnologia para empresas que não possuem um produto completamente desenvolvido<sup>8</sup>. Isso é resultado de uma estrutura de financiamento voltada para saídas precoces, incapazes de nutrir e apoiar empresas de base tecnológica complexa, incerta e interdisciplinar, podendo chegar ao ponto em que a pressão

---

<sup>8</sup> Chamados de PLIPOS – *Product Less IPOs*. IPO ou Oferta Pública Inicial é quando a empresa abre seu capital na bolsa, ou seja, vende suas ações pela primeira vez.

dos acionistas pode limitar a capacidade de uma firma investir em áreas de inovação disruptiva (MAZZUCATO, 2013).

Faz-se necessário, então, o investimento público, de modo a prover este capital paciente, seja na forma de investimento direto ou subsídios para investimento de capital próprio por parte das empresas e investidores. Seu objetivo é fomentar o sistema nacional de inovação, visando gerar avanço tecnológico, desenvolvimento econômico e, especialmente no caso de setores relacionados à saúde, bem-estar social.

Por um lado, o financiamento público tem o potencial de causar um efeito de *crowding out* do financiamento privado e de ser muito específico para escolher projetos vencedores. Em contrapartida, o financiamento privado apresenta questões problemáticas, pois, de modo geral, busca retornos de curto prazo e foca em atividades que extraem valor das empresas, características incompatíveis com o processo de inovação. Por isso, é o capital público que irá oferecer capital paciente para as atividades de inovação (MAZZUCATO, 2013).

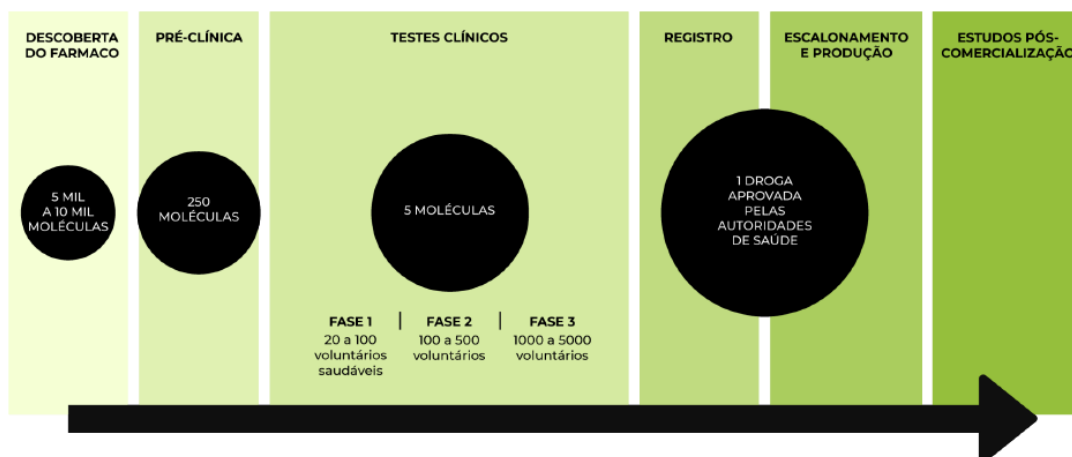
Uma consideração importante a ser feita a respeito do financiamento público em inovação é que o risco das atividades inovativas é distribuído para a sociedade por meio da alocação de recursos públicos, mas os ganhos das inovações são privatizados, ao serem incorporados por acionistas ou sócios das empresas. Isso prejudica não só o crescimento equitativo, mas também a capacidade que o Estado tem de financiar atividades inovativas (MAZZUCATO, 2013). Os países menos desenvolvidos, em geral, possuem menos recursos disponíveis para realizar este tipo de investimento que os países de renda alta. Sendo assim, já que eles têm menor capacidade de mobilização de capital, e possuem outras demandas urgentes em relação à saúde e aos direitos humanos básicos, encontram maiores dificuldades para promover e fomentar a inovação (CORDER; SALLES-FILHO, 2006).

Além de peculiaridades intrínsecas a sua natureza, o investimento em inovação também apresenta especificidades setoriais, que estão intimamente ligadas à dinâmica e ao processo de inovação de uma indústria. Os diferentes tempos de duração dos projetos e volumes de investimento necessários impactam diretamente as necessidades financeiras dos atores de determinado SSI (O'SULLIVAN, 2005).

A indústria farmacêutica possivelmente detém um dos processos de desenvolvimento de produto mais complexos e multidisciplinares em relação aos outros setores. Ele possui várias etapas, todas elas altamente reguladas; o processo é iterativo, ou seja, são realizados melhoramentos sucessivos e uma etapa pode se sobrepor a outra; o tempo de desenvolvimento é longo; requer um alto volume de recursos e apresenta um alto grau de incerteza. Compreender sua dinâmica e seus gargalos é fundamental para se discutir o sistema de

inovação do setor bem como as diversas questões relacionadas a ele. A Figura 1 ilustra um exemplo do processo de desenvolvimento de tecnologias no setor farmacêutico.

Figura 1 - O processo de desenvolvimento farmacêutico



Fonte: Adaptado de Inesc, 2021.

A complexidade do processo de desenvolvimento de novos medicamentos, somada ao seu alto grau tecnológico, já que o setor é fortemente baseado na ciência e requer mão de obra altamente especializada, faz com que o volume de recursos demandado seja bastante elevado e que o tempo de desenvolvimento seja muito longo e variável. A depender do conteúdo do produto e seu grau de inovação, o tempo de retorno é longo. São necessários ainda diversos mecanismos de financiamento, já que cada fase tem características distintas e pode ser realizada por atores diferentes na sua natureza, porte, competências e capacidades inovativas. Assim, o financiamento ao setor requer um mix de estratégias orquestradas entre si, de modo a garantir que uma tecnologia avance pelas diversas etapas de desenvolvimento e que atenda a diferentes perfis de beneficiários e suas necessidades de financiamento. Além disto, o fomento à inovação neste setor pode se dar com outros tipos de estímulo não financeiros, que contribuam para a redução do tempo ou da necessidade de recursos envolvidos (MALERBA, 2003; SCHERER, 2010).

Outra questão que afeta o investimento em inovação, especialmente do setor farmacêutico, é a financeirização, ou seja, as empresas priorizam nas suas estratégias as atividades financeiras em detrimento das atividades produtivas e inovativas. Isso se dá devido à busca da maximização do valor do acionista. Diversas atividades podem atingir este objetivo, todavia, a forma como isto se dá, de modo mais imediato, é por meio de operações financeiras, tais como a recompra de ações. As empresas de capital aberto podem comprar

suas próprias ações visando aumentar seu preço, aumentando, assim, seu valor de mercado de forma imediata (LAZONICK, 2013).

A financeirização também é estimulada pela remuneração do alto escalão de gestores da empresa, cuja parte significativa é baseada em opções de ações (*stock options*). Este tipo de remuneração é desvinculado da performance da produtividade e depende apenas do mercado de ações, sendo baseada, então, em especulação, e não na melhoria concreta dos processos da empresa. Assim, os tomadores de decisão da empresa têm um conflito de interesse, já que, ao invés de valorizar atividades que requerem alto volume de recursos e longo prazo de maturação, como a PDI, investem em operações financeiras que inflam a performance da empresa e seu ganho pessoal. A recompra de ações virou um modo comum de alocação de recursos corporativos e uma forma de enriquecimento pessoal dos seus executivos. A maximização do valor do acionista, colocada como a principal alavanca, legitima a transição do foco da empresa de inovação para financeirização, resultando em inequidade e instabilidade e, conseqüentemente, enfraquecendo as bases produtivas do crescimento econômico (LAZONICK, 2013).

### 2.3 ACESSO A MEDICAMENTOS

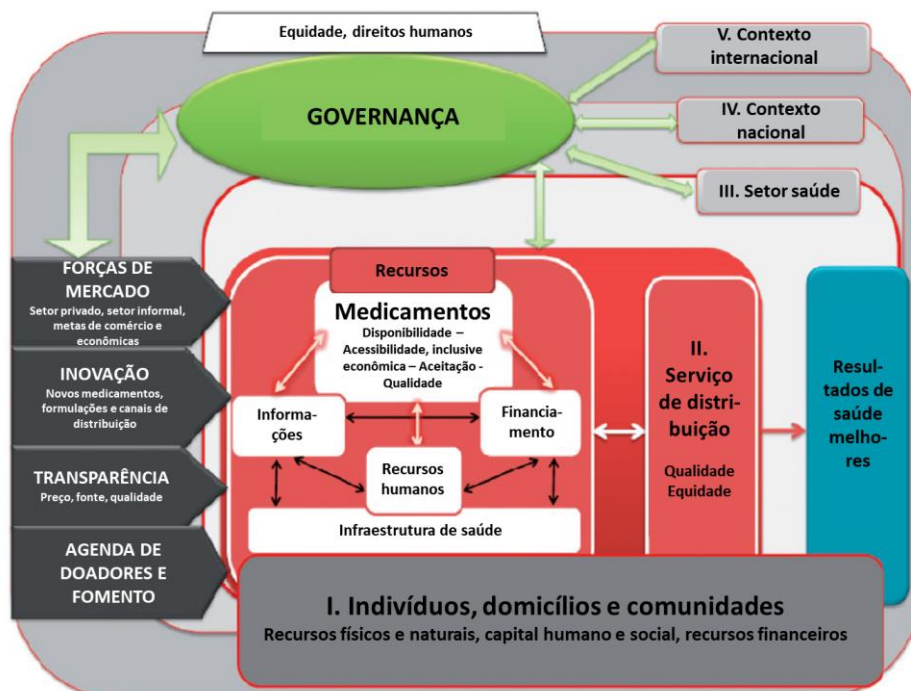
O acesso a medicamentos pode ser definido como a relação entre a necessidade de medicamentos e a sua oferta, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado (BERMUDEZ, 2014).

Diversos autores descreveram as diferentes dimensões relacionadas ao acesso a medicamentos, tais como acessibilidade geográfica e financeira, disponibilidade, aceitabilidade e qualidade, podendo existir barreiras em todas elas. Estas barreiras podem vir tanto do lado da demanda quanto da oferta. As restrições do lado da demanda influenciam a capacidade de indivíduos, famílias e comunidades de usar os serviços, enquanto as limitações do lado da oferta são aspectos dos serviços e do setor da saúde que impedem a adesão dos usuários (BIGDELI *et al.*, 2013).

Bigdeli *et al.* (2013) propõem um modelo que traz uma visão de acesso a medicamentos mais ampla, considerando diferentes níveis em que barreiras podem se apresentar, mostrado na Figura 2. Este modelo (i) traz uma visão holística das barreiras pelo lado da demanda e considera que a população é parte integral e central do sistema de saúde, tendo um papel ativo; (ii) reconhece as relações múltiplas e dinâmicas entre os recursos

(medicamentos, informações, financiamento e recursos humanos); (iii) considera os contextos local, nacional e internacional, o que inclui a discussão sobre inovação, forças de mercado e agendas internacionais. Por este motivo, este modelo foi escolhido para embasar a presente pesquisa, já que aborda o acesso a medicamentos de forma sistêmica, além de reconhecer o impacto das forças de mercado e do contexto internacional.

Figura 2 – Modelo de acesso a medicamentos



Fonte: Tradução livre de BIGDELI *et al.* (2013).

O modelo ainda reconhece os blocos tradicionais de construção dos sistemas de saúde, ou o *hardware* do sistema, e o *software*, que é a parte intangível do sistema, tais como ideias e interesses, relações de poder, valores e normas, que criam interconexão e complexidade no sistema. As decisões de políticas tentam influenciar o *hardware*, mas na verdade elas são influenciadas e influenciam o *software* do sistema. Este modelo entende ainda que os sistemas de saúde estão inseridos em um contexto social e político no nível local, subnacional, nacional e internacional. Além de ser um dos modelos de acesso propostos mais recentemente, ele se alinha bem à ideia de sistemas de inovação. Ele reconhece diferentes níveis de abrangência, desde o local até o internacional, assim como os sistemas de inovação podem ser analisados por diferentes tipos de agregação. Ele também destaca diferentes interações entre os blocos de construção do modelo, tanto internas ao setor saúde quanto externas, e indica que a coexistência entre eles e a sua coevolução tem impacto nos resultados de saúde.



Nas últimas décadas, grandes questões de acesso a medicamentos vêm sendo amplamente discutidas, inclusive nos fóruns multilaterais internacionais, já que o acesso a medicamentos é parte fundamental do direito humano a saúde. A desigualdade econômica entre os países, devido a diferenças na concentração de renda, é um dos motivos que levou a OMS a tratar do assunto.

A indústria farmacêutica é motivada pelo lucro. Com isto, os mecanismos tradicionais de mercado, ou a mão invisível, falha em orientar a PDI farmacêutica para atender às necessidades de populações de baixa renda, já que elas compõem um mercado que não tem grande potencial de retorno, diferente das populações de alta renda. Como o mercado privado falha, há um caso humanitário para intervenção governamental. Essa intervenção pode ocorrer tanto do lado da oferta quanto da demanda. Pelo lado da oferta, ela pode ocorrer por mecanismos do tipo *push*, que incentivam a inovação ao reduzir o risco para o agente inovador. Um exemplo é o financiamento público para PDI farmacêutica. Quando o incentivo é pelo lado da demanda, chamados de mecanismos do tipo *pull*, os incentivos estão relacionados à compra dos produtos inovativos, como, por exemplo, por meio de encomendas tecnológicas ou de compromissos antecipados de compra, enquanto o produto ainda passa pelas fases finais de desenvolvimento (SCHERER, 2010).

Um dos principais exemplos de problemas de acesso são as doenças negligenciadas. Elas surgem devido a uma falha de mercado. Como acometem populações pobres em países de baixa e média renda, não representam um mercado atrativo para a indústria farmacêutica, apesar de causarem sofrimento e morte para milhares de pessoas. Isto leva a uma lacuna de PDI: ou não existe nenhuma opção terapêutica disponível para o tratamento e até diagnóstico, ou as opções disponíveis têm altos efeitos adversos ou são inadequadas para o contexto destas populações. Por exemplo, quando elas necessitam de refrigeração e são usadas em países que registram altas temperaturas ou devem ser usadas em ambiente hospitalar. No início dos anos 2000, estimou-se que apenas 10% da pesquisa em saúde global é dedicada a condições responsáveis por 90% da carga global de doenças (FRONTIÈRES, 2001).

Além dos já citados, existem outros exemplos de problemas de acesso devido a falhas de mercado, seja por falta de demanda, tais como antimicrobianos, seja por excesso de oferta não alinhado às necessidades de saúde, como os medicamentos com pouco ou nenhum benefício terapêutico (moléculas *me-too*), seja por preços abusivos, como é o caso do medicamento sofosbuvir para hepatite C. A incapacidade das atuais políticas públicas para o setor solucionarem este problema de forma efetiva e abrangente faz com que ele possa ser caracterizado também como uma falha de políticas públicas.

Há muitos anos, o problema de acesso deixou de ser exclusivo de países ou populações mais pobres. Mesmo no caso de condições para as quais são desenvolvidas diversas opções terapêuticas, como a oncologia, o preço muito elevado dos medicamentos mais novos vem se tornando uma barreira até para sistemas de saúde privados e públicos de países de alta renda. Cada vez mais a questão do acesso a medicamentos e outros insumos em saúde é uma agenda importante, tanto em foros mundiais quanto regionais de saúde pública (BERMUDEZ, 2014).

Assim, este problema pode ser visto como uma falha na formulação e implementação de incentivos à inovação no setor. Ao invés de ser direcionada pelas necessidades de saúde, a inovação é orientada pelo mercado. A falta de acesso reflete a grande inequidade econômica entre populações e países e a agrava. O funcionamento do mercado faz com que o retorno dos investimentos em PDI seja vinculado à receita com a venda de medicamentos, o que leva o retorno financeiro, obtido por preços exorbitantes, a ser o principal direcionador da inovação.

Essa dinâmica faz com que o monopólio se torne um elemento central da estratégia das empresas, e práticas para sua garantia, manutenção e ampliação sejam aspecto fundamental da sua estratégia. Relacionado a isto, as patentes são a principal forma de proteção industrial do setor, já que são um monopólio temporário concedido pelo Estado, para que o inventor seja remunerado por seu esforço inovativo. No entanto, no caso de produtos farmacêuticos, o monopólio leva a problemas de abuso de preços, disparidades no acesso, gastos desnecessários com atividades de marketing e de desenvolvimento de produtos sem benefício terapêutico relevante, falta de investimento em diversas necessidades de saúde (LOVE; HUBBARD, 2007).

Além disto, o monopólio que deveria ser temporário é estendido pelas empresas muito além dos 20 anos estipulados pelo acordo TRIPS, por meio de práticas de *evergreening*. E são adotadas também outras práticas não patentárias para garantia do monopólio e bloqueio da concorrência de medicamentos genéricos, tais como registro de marca, fidelização de prescritores, entre outros.

Neste contexto são discutidos modelos alternativos ao atual, baseado no monopólio, e que de modo geral buscam se orientar pelas necessidades de saúde e promover o acesso irrestrito às tecnologias de saúde. Ao se eliminar o monopólio, há uma oportunidade de maior eficiência no mercado por meio do aumento da competição. Alguns buscam uma mudança radical em relação ao atual sistema de incentivos, como, por exemplo, um acordo global no âmbito da OMS que altere a lógica de incentivos e a remuneração dos investimentos em PDI, já outros propõem modelos possíveis de serem construídos dentro do atual arcabouço, por

meio de, por exemplo, desenvolvimento compartilhado entre diferentes atores, o uso não exclusivo da propriedade intelectual, entre outros (GREENBERG; KIDDELL-MONROE, 2016).

O que muitos destes modelos têm em comum é a desvinculação dos custos de PDI da receita dos medicamentos, denominado em inglês de *delinkage*. A lógica é que, se você desvincular os incentivos da inovação do preço do medicamento, ele pode ser disponibilizado para o domínio público de forma mais rápida, assegurando o acesso à tecnologia (LOVE; HUBBARD, 2007).

#### 2.4 A DISCUSSÃO INTERNACIONAL SOBRE FINANCIAMENTO À PESQUISA, AO DESENVOLVIMENTO E À INOVAÇÃO PARA TECNOLOGIAS DE SAÚDE

A OMS é o órgão técnico especializado em saúde do sistema das Nações Unidas. A instância máxima de decisão da OMS é a Assembleia Mundial de Saúde (AMS), que se reúne em maio de todos os anos, em que os Estados-membros aprovam as resoluções com recomendações que devem ser seguidas por todos ou definição de um mandato de trabalho para a Diretoria Geral da organização. Entre os 194 Estados-membros, 34 são eleitos para mandatos de três anos na Diretoria Executiva da instituição, que é responsável por efetivar as decisões e políticas da OMS, assessorá-la e facilitar seu trabalho de modo geral. A Diretoria Executiva se reúne duas vezes ao ano, em janeiro, quando define a pauta da assembleia (chamado de Conselho Executivo) e em maio nos dias subsequentes a ela.<sup>9</sup>

A questão da inovação começou a ser debatida no âmbito da OMS como consequência dos problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento no que se refere à propriedade intelectual e ao acesso a medicamentos. Esses países estavam enfrentando desafios para assegurar o acesso as novas tecnologias patenteadas, principalmente os antirretrovirais (ARV) para o controle da infecção pelo HIV/AIDS, em função de seus altos preços. Nesse sentido, o argumento para a defesa da propriedade intelectual era de que ela promovia a inovação, mas na prática a experiência dos países era na falta de acesso às inovações existentes, então se começou a questionar qual seria o equilíbrio possível entre direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública (BERMUDEZ, 2014).

A classificação dos países adotada é a do Banco Mundial, sendo países de alta renda considerados desenvolvidos e os demais, em desenvolvimento. Claramente há uma grande

---

<sup>9</sup> OMS. *Governance*. Disponível em: <https://www.who.int/about/governance>. Acesso em: 07 de jan. de 2021.

variação entre os países considerados nesta última categoria, com diferentes graus de desigualdade social e econômica.<sup>10</sup> Sobre as doenças que atingem desproporcionalmente estes países, foi adotada a classificação de doenças da Comissão sobre Macroeconomia e Saúde, conforme descrita no Quadro 1.

Quadro 1 – Classificação dos tipos de doença

| <b>Classificação</b> | <b>Definição</b>   |
|----------------------|--|
| Tipo 1               | “Incidentes em países ricos e pobres, com uma grande população vulnerável em ambos. Exemplos de doenças transmissíveis incluem sarampo, hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b (Hib), e exemplos de doenças não transmissíveis são abundantes (por exemplo, diabetes, doenças cardiovasculares e doenças relacionadas ao tabaco). Muitas vacinas para doenças do tipo I foram desenvolvidas nos últimos 20 anos, mas não foram amplamente introduzidas nos países pobres por causa do custo.” (p.13) |
| Tipo 2               | “Incidentes nos países ricos e pobres, mas com uma proporção substancial dos casos nos países pobres. HIV/AIDS e tuberculose são exemplos: ambas as doenças estão presentes nos países ricos e pobres, mas mais de 90% dos casos estão nos países pobres.” (p.13).   |
| Tipo 3               | “São aquelas que ocorrem predominantemente ou exclusivamente nos países em desenvolvimento, como a doença do sono africana (tripanosomíase) e a cegueira do rio africana (oncocercose). Tais doenças recebem muito pouca PDI, e essencialmente nenhuma PDI comercial nos países ricos. Quando novas tecnologias são desenvolvidas, elas geralmente são ocasionais.” (p.13)   |

Fonte: Elaborado pela autora, com base no relatório da CIPIH. Tradução livre.

Muitas doenças do tipo I estão tomando características de doenças do tipo II à medida que sua prevalência aumenta de maneira acelerada nos países em desenvolvimento devido ao envelhecimento da população, e porque as intervenções desenvolvidas para os contextos dos

<sup>10</sup> THE WORLD BANK. *How does world bank classify countries?* Disponível em: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/378834-how-does-the-world-bank-classify-countries>. Acesso em: 20 jul 2020.

países desenvolvidos não são tecnicamente viáveis ou acessíveis economicamente em outros contextos. É possível que a maioria das doenças, independentemente da classificação, afetem desproporcionalmente os países em desenvolvimento, a não ser que se tomem medidas para prevenir, diagnosticar e tratar de forma condizente com seus ambientes com maior escassez de recursos e com outros indicadores ruins, tais como de saneamento básico (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006).

Apesar de o foco inicial ter sido as doenças que afetam as populações vulneráveis nos países em desenvolvimento, com o passar dos anos, a questão ganhou importância e somada ao contexto da crise de inovação do setor, aumento do preço de medicamentos e restrição dos orçamentos de saúde passam a ser incluídas também condições que afetam os países desenvolvidos, tais como a resistência a antimicrobianos e medicamentos para o câncer.

Então, em vários fóruns internacionais, incluindo no âmbito da OMS, os países em desenvolvimento pautaram os problemas relacionados ao acesso decorrentes da propriedade intelectual. E nesse contexto, foi colocada a necessidade de considerar a falta de inovação para as doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento. Considerou-se que, de acordo com a missão da OMS, ela deve fazer parte do debate de como os direitos de propriedade intelectual afetam a saúde pública, e que havia necessidade de governos de países de alta e baixa renda, indústria farmacêutica, cientistas e outros atores cruciais considerar como doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento podem ser melhor abordadas e procurar por soluções.

Mas, além destes argumentos, um dos principais motivadores é uma questão moral, e, apesar de reconhecida, ainda há uma grande lacuna entre retórica e ação. Enquanto temos a capacidade técnica de prover acesso a medicamentos, vacinas e outras intervenções que salvam vidas, que estão amplamente disponíveis no mundo desenvolvido, milhões de habitantes dos países em desenvolvimento sofrem e morrem porque estes meios não estão disponíveis e acessíveis ali por motivos econômicos ou políticos. A obrigação moral é sustentada por um imperativo legal. A maioria dos governos se comprometeu a tomar medidas para garantir direitos humanos fundamentais. Estes direitos têm uma autoridade que não é trivial, a maioria dos países já reconheceu a sua primazia ao assinar e ratificar tratados internacionais em que eles são consagrados, e muitos fizeram provisões adjacentes na legislação nacional. Essa obrigação se aplica tanto a produtos existentes quanto aos produtos necessários que ainda não foram desenvolvidos (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006; WHO, 2012).

As obrigações governamentais não deveriam ser utópicas. A noção de realização progressiva é uma parte essencial dos direitos, pois ela reconhece a inevitabilidade do limite de recursos dos governos e outros atores. Mesmo assim, também impõe uma responsabilidade de seguir adiante da maneira mais efetiva e oportuna possível, e por meio de medidas concretas. No mínimo, os direitos humanos, e o direito em saúde em particular, fazem com que os Estados tenham uma obrigação de considerar as implicações em saúde de todas suas políticas. As políticas de saúde em si, bem como as que dizem respeito ao comércio e meio ambiente, devem ser igualmente submetidas a avaliações sobre seu impacto na realização deste direito. Uma pergunta chave é sobre a relação entre o conjunto de políticas que podem estimular a inovação relevante para os países em desenvolvimento e a habilidade dos países de disponibilizar os produtos, que irão contribuir para cumprir o direito das pessoas ao mais alto padrão possível de saúde. Além disto, outros atores, seja no setor público ou privado, dividem uma responsabilidade de cooperar no avanço do direito à saúde (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006).

Para facilitar o acesso, é necessário PDI, mas também preços acessíveis para a aquisição de novas tecnologias, seja por parte dos sistemas de saúde públicos ou seguradores privados. O financiamento a PDI é um subsídio pelo lado da oferta e pode estimular o desenvolvimento de tecnologias para ambientes com escassez de recursos ou áreas de baixo interesse comercial. Já o subsídio à aquisição dos produtos inovadores atua pelo lado da demanda.

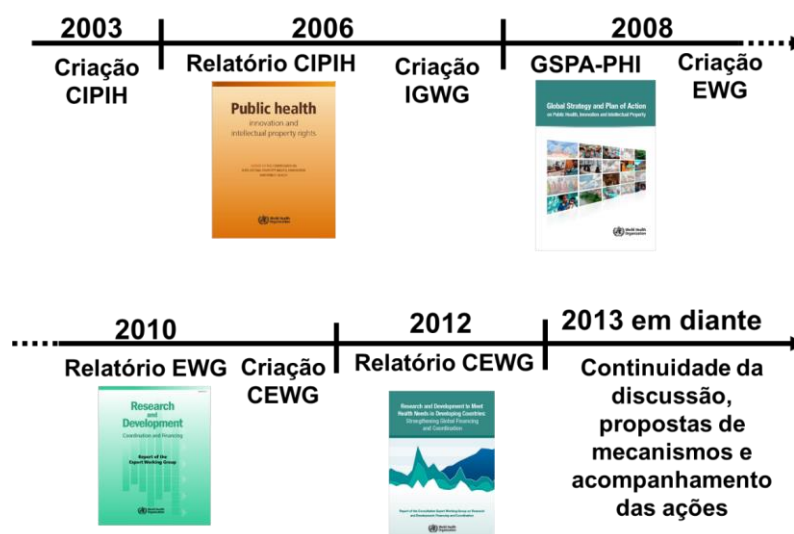
Além disso, a experiência recente demonstra a indivisibilidade das prioridades de saúde, pois, com a globalização e o aumento do movimento de pessoas em todo o mundo, nenhuma doença infecciosa pode ser considerada geograficamente confinada. As tendências demográficas e econômicas aumentaram a vulnerabilidade do mundo às epidemias, como a de Covid-19, que podem afetar milhões de pessoas tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento.

É importante notar ainda que o financiamento em si da OMS também é uma questão associada à assimetria entre os países. Devido à diminuição do montante das contribuições regulares dos Estados Membros, cuja decisão de alocação é feita de forma multilateral na Assembleia Mundial de Saúde, com o passar dos anos, a organização passou a depender cada vez mais de contribuições voluntárias de instituições privadas empresariais e filantrópicas sediadas em países de alta renda, como a Fundação Bill e Melinda Gates, que são alocados para rubricas específicas de interesse dos doadores. Assim, a crise de financiamento da OMS é um ponto importante, pois esta dependência permite aos doadores externos ditar as

prioridades da organização e sua agenda de ação (REDDY; MAZHAR; LENCUCHA, 2018; VENTURA; PEREZ, 2014). Além disso, é mais um exemplo de como se dá a assimetria da disputa de forças entre os atores e a importância do financiamento na definição das políticas públicas.

A discussão se iniciou na OMS em 1996, mas a primeira comissão criada para discutir com profundidade este tema data de 2003 e foi sucedida por diversos grupos de trabalho, como mostra a Figura 3. Apesar de mandatos bem-definidos, dada a complexidade do tema, foi necessário examinar vários outros fatores que contribuíram para a melhoria da saúde pública em países em desenvolvimento. Assim, o problema foi tratado em uma perspectiva ampla, incluindo, por exemplo, regulação e comprometimento político com o tema. Ao longo da discussão, outras organizações multilaterais internacionais, tais como a OMPI e a OMC foram envolvidas. A Figura 3 ilustra a linha do tempo desde a aprovação da Resolução que constituiu a *Commission on Intellectual Property Rights and Public Health* (CIPIH), a primeira comissão formalizada que trata sobre o assunto.

Figura 3 – Linha do tempo da discussão sobre financiamento na OMS



Fonte: Elaborado pela autora com base na análise dos relatórios da organização.

Em 2003, na 56ª AMS, foi aprovada a resolução que estabeleceu a CIPIH, um órgão com tempo limitado objetivando coletar dados e propostas dos diferentes atores envolvidos e produzir uma análise dos direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública, incluindo a questão de mecanismos de financiamento apropriados e de incentivos para a criação de novos medicamentos e outros produtos para doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento. Ela devia considerar a diferença entre

países desenvolvidos e em desenvolvimento em relação à inovação e, principalmente, avaliar medidas que pudessem ser apropriadas para diferentes estágios do ciclo inovativo.

De acordo com o termo de referência, os objetivos detalhados da comissão foram: “(i) resumir as evidências existentes sobre a prevalência de doenças de importância para a saúde pública, com ênfase naquelas que afetam particularmente as pessoas pobres e seu impacto social e econômico; (ii) revisar o volume e a distribuição dos esforços existentes de pesquisa, desenvolvimento e inovação direcionados a essas doenças; (iii) considerar a importância e a efetividade dos regimes de propriedade intelectual e outros mecanismos de incentivo e de financiamento para estimular a pesquisa e a criação de novos medicamentos e outros produtos para essas doenças; (iv) analisar propostas de melhorias para os regimes atuais de incentivo e financiamento, incluindo direitos de propriedade intelectual, projetados para estimular a criação de novos medicamentos e outros produtos e facilitar o acesso a eles; (v) produzir propostas concretas para ação das partes interessadas nacionais e internacionais” (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006).

O relatório da CIPIH foi apresentado na 59ª AMS em 2006. Como ele é o primeiro documento a tratar com profundidade do tema no âmbito da OMS, ele discute amplamente a questão e, devido à sua robustez, ele é referenciado por todos os grupos seguintes. Ele foi organizado de acordo com um ciclo inovativo de três fases: descoberta, desenvolvimento e distribuição. Nele, a Comissão concluiu que a inovação não tem sentido sem condições de acesso para pessoas pobres em países em desenvolvimento. O preço dos medicamentos é um fator importante para determiná-lo, mas também a pobreza e a falta de infraestrutura de serviços de saúde. Não são só doenças negligenciadas, mas sim pessoas negligenciadas, elemento que merece a maior preocupação. Os componentes científicos e técnicos do processo de descoberta e desenvolvimento de medicamentos representam apenas um aspecto, o acesso destas populações depende de uma série de fatores econômicos, sociais e culturais (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006).

Em 2006, então, foi adotada, durante a 59ª AMS, a resolução WHA 59.24 que requereu ao Diretor-geral da OMS estabelecer o *Intergovernmental Working Group on Public Health and Intellectual Property* (IGWG), um grupo de trabalho intergovernamental, aberto para todos os Estados-membros interessados, para desenvolver uma estratégia e plano de ação que visasse garantir uma base aprimorada e sustentável para pesquisa e desenvolvimento essencial e que fosse voltada às necessidades de saúde, relevante para doenças que afetam



desproporcionalmente os países em desenvolvimento, propondo objetivos claros e prioridades para PDI e a estimativa de financiamento nesta área, conforme sugestão da CIPIH.<sup>11</sup>

Ao longo de 18 meses, membros de mais de 100 países e outros atores, incluindo representantes de outras organizações internacionais e ONGs, se reuniram em três ocasiões para discutir formas de fomentar a inovação, desenvolver capacidade e melhorar o acesso a produtos de saúde para atingir melhores resultados nos países em desenvolvimento. Também foram feitas consultas regionais e sub-regionais e conduzidas outras reuniões multilaterais, duas audiências públicas virtuais e submissões por escrito dos países. Um grupo de especialistas e entidades interessadas também foi convidado pelo Diretor-geral para assistir às sessões do grupo.<sup>12</sup>

Como resultado das negociações, em 2008, na 61ª AMS, foi aprovada a Estratégia Global e o Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (*Global Strategy and Plan of Action for Public Health, Innovation, and Intellectual Property – GSPA-PHI*) por meio da resolução WHA 61.21<sup>13</sup>. No ano seguinte, 2009, a resolução WHA62.16<sup>14</sup> finalizou a lista de partes interessadas responsáveis pela implementação de cada elemento e subelemento, estabeleceu indicadores para avaliar o progresso e propôs prazos nos quais as ações deveriam ser realizadas. Essa resolução também considerou as necessidades estimadas de financiamento para a conclusão de cada elemento, mas não endossou ou adotou esses números. Para este trabalho, foi analisado o documento que consolidou essas informações.<sup>15</sup>

A GSPA-PHI propôs que a OMS, dentro do seu mandato, capacidades e objetivos constitucionais, deveria ter um papel estratégico e central na relação entre saúde pública, inovação e PI. Assim ela, bem como seus escritórios regionais e nacionais, deveria fortalecer suas competências institucionais e programas relevantes para desempenhar o seu papel de implementar essa estratégia e plano de ação.

O objetivo da estratégia foi o de promover um novo pensamento sobre inovação e acesso a medicamentos, baseado nas recomendações da CIPIH, e fornecer um arcabouço de médio prazo para garantir uma base aprimorada e sustentável para PDI essencial em saúde

---

<sup>11</sup> OMS. Resolução WHA 59.24 - *Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action*. (2006).

<sup>12</sup> OMS. *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property*. Disponível em <https://www.who.int/phi/igwg/en/>. Acesso em 13 de set. de 2020.

<sup>13</sup> OMS. Resolução WHA61.21. *Global strategy and plan of action on public health, innovation, and intellectual property* (2008).

<sup>14</sup> OMS. Resolução WHA62.16. *Global strategy and plan of action on public health, innovation, and intellectual property* (2009).

<sup>15</sup> OMS. *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*. Disponível em <https://www.who.int/publications/gspa-phi/en/>. Acesso em 13 de set. de 2020.

orientada pelas necessidades, relevante para doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento, propondo objetivos claros e prioridades de PDI e estimando as necessidades de financiamento na área. Apesar do progresso nos anos anteriores, a base para aliviar a carga das doenças que afetam desproporcionalmente as populações mais pobres ainda precisava se fortalecer, e a GSPA-PHI representou um consenso internacional sobre a estratégia e as ações a serem adotadas para enfrentar esses desafios.

A estratégia compreende oito elementos, 25 subelementos e 108 ações específicas. Esses elementos e ações foram projetados para: “definir, priorizar e promover pesquisas; fomentar e construir capacidade de inovação; promover transferência de tecnologia e produção local de produtos médicos; promover a gestão e aplicação dos direitos de propriedade intelectual para melhorar a saúde pública; melhorar o acesso a produtos médicos; mobilizar recursos para pesquisa e desenvolvimento relevantes para esta área e monitorar e avaliar o progresso em todos esses pontos”.<sup>16</sup>

Seguindo a recomendação da GSPA-PHI na resolução WHA 61.21 de 2008, o Diretor-Geral da OMS estabeleceu o *Expert Working Group Research and Development, Coordination and Financing*<sup>17</sup> (EWG), um grupo de trabalho orientado para resultados e com prazo determinado, para examinar o financiamento e a coordenação atuais de pesquisa e desenvolvimento, incluindo propostas de fontes novas e inovadoras de financiamento para estimular a pesquisa e o desenvolvimento relacionados às doenças do Tipo II e do Tipo III e às necessidades específicas de PDI dos países em desenvolvimento concernentes às doenças do Tipo I.

O EWG foi composto por 24 especialistas e realizou três reuniões durante o ano de 2009, bem como audiências públicas virtuais para comentários e submissão de propostas. Foi feita uma solicitação de submissão de propostas para novas formas de financiamento. O grupo optou por se ater estritamente ao seu mandato de abordar a atual coordenação do PDI, seu financiamento e propostas de fontes de financiamento novas e inovadoras, deixando de lado várias questões que ficaram em aberto dos grupos anteriores. O relatório final foi apresentado em 2009 na 126ª sessão da Diretoria Executiva<sup>18</sup> e avaliado na 63ª AMS de 2010. Na consulta feita aos membros antes desta assembleia, alguns deles, principalmente os de países em desenvolvimento, indicaram que o relatório do EWG falhou em atender às suas expectativas.

---

<sup>16</sup> Tradução livre.

<sup>17</sup> Em português: Grupo de Trabalho de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento, Coordenação e Financiamento.

<sup>18</sup> OMS. Relatório EB126/6 Add.1 - *Public health, innovation, and intellectual property: Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing* (2010).

Relatou-se que propostas apresentadas haviam sido rejeitadas sem a devida consideração ou explicação. Outras preocupações específicas foram: “(i) atenção insuficiente foi dada à necessidade de desvincular os custos da pesquisa e desenvolvimento do preço dos produtos de saúde; (ii) os critérios utilizados para avaliar as propostas não levaram em conta adequadamente aspectos relevantes dos direitos de propriedade intelectual; (iii) as propostas de mecanismos inovadores de financiamento eram comuns às feitas para financiar a saúde e o desenvolvimento em geral; (iv) pouca atenção foi dada à pesquisa de barreiras mais amplas dos sistemas de saúde que limitam o acesso ao cuidado; (v) não houve propostas para melhorar as limitações dos atuais mecanismos de coordenação”<sup>19,20</sup>

Ainda, vários Estados-membros reconheceram as limitações dos mecanismos de coordenação atuais no campo de PDI. Embora existissem mecanismos em relação a doenças específicas, não existia um mecanismo que fornecesse uma visão ampla ou global em termos de atividades e fluxos de recursos. Os países sugeriram que a OMS tivesse um papel mais proativo nesta área.

Na 63ª AMS, a maioria dos países em desenvolvimento expressou essas e outras preocupações sobre o relatório e sugeriu a necessidade de um novo grupo de especialistas ou de um processo intergovernamental para remediar as deficiências percebidas. Concordou-se, portanto, em estabelecer um novo grupo de trabalho consultivo de especialistas.<sup>21</sup>

O *Consultative Expert Working Group on R&D: Financing and Coordination*<sup>22</sup> (CEWG) foi estabelecido pela resolução WHA63.28, na AMS de 2010, que considerou as discordâncias dos países em relação ao relatório do EWG e a sua própria recomendação de uma análise mais aprofundada das propostas. O mandato do CEWG foi de revisão e aprofundamento da análise das propostas do EWG, da forma mais transparente e baseada em evidências, e de consolidar o debate em andamento há muitos anos.<sup>21</sup>

Em detalhe, incluía examinar os detalhes práticos das quatro propostas de fontes de recursos, revisando as demais cinco propostas, explorar seis propostas que não atenderam ao critério adotado pelo grupo anterior, receber propostas adicionais dos países membros, de consultas regionais ou de atores relevantes. Ele deveria considerar a adequação dos diferentes mecanismos de financiamento para PDI e a sua viabilidade de aplicação nas seis regiões da

---

<sup>19</sup> Tradução livre.

<sup>20</sup> OMS. Relatório A63/2 Add. 2. *Public health, innovation, and intellectual property: global strategy and plan of action Outcome of the Consultation on the Report of the Expert Working Group on Research and Development: Coordination and Financing* (2010).

<sup>21</sup> OMS. Resolução WHA 63.28. *Establishment of a consultative expert working group on research and development: financing and coordination*. (2010)

<sup>22</sup> Tradução livre: Grupo de trabalho consultivo de especialistas em P&D: Financiamento e coordenação.

OMS e em sub-regiões, quando apropriado, além de observar a integridade científica e ser livre de conflitos de interesse, o que foi buscado por meio de transparência e abertura dos processos. Assim, na primeira reunião, foi realizado um fórum aberto, além de chamada de submissões, consultas regionais, sessões abertas ao final de cada reunião e publicação de todos os documentos e registros no site<sup>23</sup>. Também foram realizadas três reuniões ao longo de 2011. Seu relatório final foi lançado em 2012 (WHO, 2012).

---

<sup>23</sup> OMS. *Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. Disponível em <https://www.who.int/phi/cewg/en/>. Acesso em 13 de set. de 2020.

### 3 METODOLOGIA

A presente pesquisa envolveu uma série de abordagens metodológicas: revisão da literatura; análise dos relatórios das comissões e grupos de trabalho da OMS que tratam sobre o tema de inovação no setor farmacêutico; estudo de caso dos mecanismos implementados pela OMS relacionados à inovação e ao acesso concernentes à Covid-19, com foco no financiamento.

Para a realização do objetivo específico 1, a metodologia adotada foi a revisão de escopo, proposta por Arskey e O'Malley. Esta metodologia de revisão de literatura é adequada para assuntos amplos e perguntas de pesquisa pouco específicas. Ela tem como objetivo mapear os principais conceitos envolvendo uma área de pesquisa (ARKSEY; O'MALLEY, 2005). Ela se difere de uma revisão sistemática porque não avalia a qualidade dos estudos incluídos e busca justamente avaliar quais são as principais fontes e tipos de evidência disponíveis. Ela se difere também de revisões de literatura simples ou narrativa, pois requer a reinterpretação analítica dos resultados. Ela é ideal para pesquisadores que precisam incorporar evidências da literatura publicada e da literatura cinza<sup>24</sup> (LEVAC; COLQUHOUN; O'BRIEN, 2010). A descrição detalhada do processo de revisão de escopo está apresentada no Anexo 1.

Ao final, foram considerados 209 artigos. Apenas 40% da literatura analisada foi publicada em formato de artigo científico. A maioria dos textos foi classificada como comentário, revisão, perspectiva, análise ou outros. Sobre o país de origem dos autores, considerando o vínculo institucional declarado no artigo, a maioria absoluta são de países desenvolvidos, principalmente dos Estados Unidos (30%) e do Reino Unido (8%). O Brasil é a origem de 7 publicações, mas é citado em 13 delas. É interessante notar também que 25% delas têm a participação da indústria, seja com um autor atual ou ex-funcionário de uma empresa farmacêutica ou por receber financiamento desta, o que nem sempre é pontuado como conflito de interesse nos artigos.

---

<sup>24</sup> Literatura cinza ou cinzenta diz respeito a publicações não convencionais e não comerciais, semipublicadas, difíceis de encontrar em canais tradicionais de distribuição, com controle bibliográfico ineficaz (não recebem numeração internacional e não são objeto de depósito legal em muitos países), sendo frequentemente não incluídas em bibliografias e catálogos. São produzidas em número limitado de cópias, possuem normas variáveis de produção e edição (desde as mais simples, como um trabalho encadernado em espiral que não apresenta qualidade gráfica, até formas mais elaboradas, em microfilmes, microfichas e capas duras). Apresentam informação e conhecimento altamente atualizados e mais detalhados, alcançam um público reduzido e não são determinadas apenas por interesses comerciais (BOTELHO; DE OLIVEIRA, 2015).

A partir desta revisão de escopo, foi feita a caracterização do SSI farmacêutico, base para sua compreensão em profundidade, e que permite analisar os diferentes elementos a ele relacionados, os novos atores que surgiram ao longo dos anos, bem como a descrição dos determinantes da inovação neste setor. Mesmo que o objetivo seja discutir um elemento específico, dado que eles estão intrinsecamente relacionados, é imprescindível considerar os impactos que vão além desse elemento em si. Assim, apesar de o foco deste trabalho ser o financiamento público para PDI, é importante conhecer os mecanismos de apropriação e regulatórios, bem como o papel da demanda.

O objetivo 2 busca analisar a discussão sobre financiamento para PDI e a sua evolução ao longo dos anos. O recorte escolhido foi o nível global, a partir das discussões realizadas na OMS, já que, por ser um órgão multilateral global e por contemplar países de diferentes níveis de desenvolvimento, as discussões permitem captar diferentes perspectivas, mesmo que haja assimetria em relação às nações consideradas dominantes.

A metodologia usada para realização da análise prevista no objetivo 2 foi uma pesquisa documental dos relatórios discutidos e das resoluções aprovadas nas Assembleias Mundiais da Saúde (AMS), nas quais os Estados-membros da OMS formalizam as deliberações em nível internacional sobre o tema. Optou-se pela análise da discussão na OMS, pois ela é o órgão técnico da Organização das Nações Unidas responsável pelas questões de saúde, perspectiva que orienta a discussão sobre inovação realizada nesta tese. O período selecionado foi de 2003 a 2021, já que, em 2003, foi criada a primeira comissão no âmbito da OMS para discutir o tema (*Commission on Intellectual Property Rights and Public Health* (CIPIH) e 2021 foi a data de conclusão da pesquisa, sendo que foram analisados documentos lançados até a 74ª Assembleia Mundial de Saúde (AMS), realizada entre os dias 24 e 31 de maio de 2021.

As comissões e grupos de trabalho analisados foram os seguintes: (i) *Commission on Intellectual Property Rights and Public Health* (CIPIH); (ii) *Intergovernmental Working Group on Public Health and Intellectual Property* (IGWG); (iii) *Global Strategy and Plan of Action for Public Health, Innovation and Intellectual Property* (GSPA-PHI); (iv) *Expert Working Group Research and Development, Coordination and Financing* (EWG); (v) *Consultative Expert Working Group on R&D: Financing and Coordination* (CEWG)<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Traduções para português: (i) Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública (CIPIH); (ii) Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública e Propriedade Intelectual (IGWG); (iii) Estratégia Global e Plano de Ação para Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPA-PHI); (iv)

O ponto principal da análise foi o relatório do CEWG, de 2012, pois ele foi o grupo de trabalho mais recente a discutir a questão do financiamento e fez uma revisão dos mecanismos propostos pelos grupos anteriores (WHO, 2012). Foi realizada também uma descrição da continuidade da discussão, a partir de 2013, considerando os relatórios e resoluções que passaram a tratar da continuidade da discussão pós-CEWG e das ações implementadas a partir do seu relatório. O Quadro 2 lista os documentos analisados.

Para a análise prevista no objetivo específico 3, foram elaboradas categorias considerando o referencial teórico. Elas estão apresentadas no Quadro 3. E também para cada proposta identificou-se a qual determinante do SSI farmacêutico ela se relaciona, assim, os resultados são apresentados seguindo essa organização.

Quadro 2 – Documentos da AMS analisados

| <b>Ano</b> | <b>Número da Resolução</b> |
|------------|----------------------------|
| 2003       | WHA56.27                   |
| 2006       | WHA59.24                   |
| 2008       | WHA61.21                   |
| 2009       | WHA62.16                   |
| 2010       | WHA63.28                   |
| 2012       | WHA65.22                   |
| 2013       | A66/23                     |
|            | WHA66.22                   |
|            | WHA66(12)                  |
| 2014       | EB134(5)                   |
|            | EB134/26                   |
|            | EB134/27                   |
|            | A67/27                     |
|            | A67/28                     |
|            | WHA67(15)                  |
| 2015       | A68/34                     |
|            | A68/35                     |

| <b>Ano</b> | <b>Número da Resolução</b> |
|------------|----------------------------|
|            | A68/34 Add.1               |
|            | WHA 68.18                  |
|            | Annex 5                    |
| 2016       | EB 140/21                  |
|            | EB140/22                   |
|            | A69/40                     |
|            | WHA69.23                   |
|            | WHA69.25                   |
| 2017       | A70/10                     |
|            | A70/20                     |
|            | A70/21                     |
|            | A70/22                     |
|            | EB140(8)                   |
| 2018       | EB142(4)                   |
|            | A71/12                     |
|            | A71/13                     |
|            | WHA71(8)                   |
|            | WHA71(9)                   |
| 2019       | A72/17                     |
|            | WHA72.8                    |
| 2020       | EB146(10)                  |
|            | A73/4                      |
|            | A73/4 Add.1                |
|            | WHA 73(11)                 |
| 2021       | EB148/10                   |
|            | A74/9                      |
|            | WHA 74.6                   |

Fonte: Elaborado pela autora.



Quadro 3 – Categorias de análise das propostas de financiamento feitas no âmbito da OMS

| <b>Categoria</b>   | <b>Descrição</b>   |
|--|--|
| Proposta (nome traduzido para português)                           | Nome da proposta de mecanismo de financiamento traduzido para o português. Optou-se pelo termo análogo usado em português. Quando não havia, foi feita uma tradução literal.                                       |
| Nomes originais (em inglês)  | Nomes originais em inglês, nas diferentes formas em que são citados  |
| Classificação pelo CEWG  | Como foi considerado pelo CEWG: “Atende aos critérios”; “Não atende aos critérios”; ou “Não aumenta o financiamento ou a coordenação”. Quando não foi citada por este grupo, foi classificado como “Não avaliado”. |
| Abrangência de aplicação   | Se é aplicável em nível global, regional ou nacional.  |
| Ator do SSI farmacêutico promotor                                  | Qual é o ator responsável, indicado para ou capaz de implementar a proposta.   |
| Ator do SSI farmacêutico receptor                                  | Qual ator é o receptor do financiamento proposto.  |
| Estágio de desenvolvimento a que se aplica                         | Para qual fase do processo de desenvolvimento farmacêutico a proposta se direciona: PDI (estágios iniciais e/ou finais); Aprovação para comercialização (registro) ou Comercialização.                             |
| Atua do lado da demanda ( <i>pull</i> ) ou oferta ( <i>push</i> ). | Se é um mecanismo do tipo <i>push</i> , que visa estimular a oferta de tecnologias inovadoras mais acessíveis ou se é um mecanismo <i>pull</i> , que visa promover o acesso a tecnologias já desenvolvidas.        |
| É mecanismo de financiamento, fonte de recursos ou outro.          | Se é um mecanismo de financiamento, uma estratégia para ampliar os recursos disponíveis para PDI ou outro.   |
| Aplicação direta ou indireta                                       | No caso de mecanismos de financiamento, se são alocados fundos diretamente por meio de desembolsos financeiros ou se é dada alguma isenção visando aumentar o investimento por parte do beneficiário.              |

| <b>Categoria</b>                    | <b>Descrição</b>   |
|-------------------------------------|--|
| Exemplos de aplicação               | Casos reais em que foi feita a implementação do mecanismo proposto, não relacionados à Covid-19. |
| Exemplos de aplicação para Covid-19 | Casos reais em que foi feita a implementação do mecanismo da proposta relacionados à Covid-19.   |

Fonte: Elaborado pela autora.

Sobre os exemplos de aplicação, foram incluídos aqueles referentes a mecanismos citados nos relatórios analisados. Foi realizada uma busca não exaustiva, pois o objetivo não era esgotar o tema, e sim exemplificá-lo.

Para o objetivo 4, optou-se por analisar um estudo de caso sobre as iniciativas da OMS voltadas para PDI para o enfrentamento a pandemia de Covid-19. Essa escolha se deu considerando que elas acontecem no contexto da continuidade da discussão pós-CEWG, em que existem recomendações e planos de ação aprovados pelos países no âmbito da AMS para esta área; ademais, devido à magnitude da pandemia e centralidade de tecnologias inovadoras no enfrentamento não só da crise sanitária, mas também econômica decorrente da interrupção do comércio internacional, das medidas de isolamento social e da recessão generalizada da economia global.

Trata-se de um exemplo raro de um mercado enorme e global, e que colocou à prova a capacidade de inovação farmacêutica e de integração dos atores do SSI. Dentre as iniciativas desenvolvidas pela OMS para PDI, selecionaram-se o *COVID-19 Technology Access Pool (CTAP)* e o *Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)*, já que elas são focadas no desenvolvimento de produtos e na promoção do acesso a eles. A vantagem de ser um exemplo contemporâneo, já que as iniciativas foram elaboradas e implementadas a partir de 2020, é também a sua limitação, pois, como as iniciativas estão em andamento, não é possível avaliar seus resultados finais, já que ele excede o período de análise deste trabalho até o final de maio de 2021.

Com o objetivo de construir esta pesquisa de modo multidisciplinar, observando tanto a área de economia da inovação quanto a de saúde pública, a aluna realizou um período sanduíche no Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), de agosto a dezembro de 2017. Um dos resultados obtidos neste período foi a publicação, em 2020, do artigo “*Resistência a Antimicrobianos: a formulação da resposta no âmbito da saúde global*”,

em coautoria com colegas desta instituição, na revista Saúde em Debate. O objetivo deste artigo foi analisar a formulação da resposta à resistência a antimicrobianos (RAM) negociada no âmbito da OMS por seus Estados-membros (SILVA *et al.*, 2020), e a aluna realizou a análise dos elementos relacionados a PDI nesta formulação. A elaboração deste artigo contribuiu para análise das discussões da OMS sobre financiamento à inovação farmacêutica, em especial nos últimos 10 anos.

Adicionalmente, neste mesmo ano, visando validar a pergunta de pesquisa e abordagem a ser adotada, foram realizadas consultas a três especialistas no tema: (i) John-Arne Rottingen, Chefe do Conselho de Pesquisa da Noruega e Presidente do *Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG)* da OMS; (ii) Jorge Bermudez, pesquisador da Fiocruz, ex-secretário executivo da UNITAID, membro do Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos da ONU; (iii) Ellen t’Hoen, pesquisadora da Universidade de Groningen e ex-diretora de *policy e advocacy* da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais do Médicos sem Fronteiras.

A presente pesquisa também foi beneficiada pela participação da aluna, representando as Universidades Aliadas para Medicamentos Essenciais (UAEM), como painelistas no Simpósio Técnico Conjunto da OMS, OMPI e OMC<sup>26</sup>, realizado na sede da OMS em Genebra, em fevereiro de 2018. Seu objetivo foi discutir os desafios e oportunidades enfrentados pela comunidade internacional para garantir que tecnologias inovadoras fossem desenvolvidas e alcançassem os pacientes, a fim de realizar o direito à saúde e os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionados à saúde. Foi um fórum para uma troca de opiniões e experiências baseadas em evidências das várias partes interessadas e representantes dos setores relevantes. A aluna participou do Painel 2 “Tecnologia como motor do progresso médico e acesso, falando sobre o papel das universidades”. A participação foi importante para se ter uma visão prática da discussão do tema de tese na OMS.

Em 2021, a aluna foi convidada para participar da Reunião de Pesquisadores de Políticas – Vacinas para Covid-19, organizada pela Rede de Conhecimento para Inovação e Acesso a Medicamentos do Centro de Saúde Global<sup>27</sup> do *Graduate Institute Geneva*. Com o objetivo de congregar pesquisadores e analistas de políticas para promover o intercâmbio e

---

<sup>26</sup> WHO. *Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being*. Geneva; 2018. Disponível em: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news18\\_e/igo\\_22jan18\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/igo_22jan18_e.pdf). Acesso em: 07 de jan. de 2021.

<sup>27</sup> Termos originais em inglês: *Global Health Centre - Knowledge Network for Innovation and Access to Medicines - Policy researchers' meeting - COVID-19 Vaccines*. 01, 15 e 30 de junho. Participação apenas por convite.

colaboração entre pares na coleta de dados, fontes de dados, métodos de pesquisa, lacunas de pesquisa, análise de dados e desafios comuns relacionados a vacinas de Covid-19, foram reunidos cerca de 50 pesquisadores com representação de todos os continentes. A participação neste fórum contribuiu na análise das iniciativas relacionadas a PDI implementadas pela OMS.

## 4 RESULTADOS E ANÁLISE

O presente capítulo irá apresentar os resultados da pesquisa e as análises realizadas. Ele está organizado em quatro partes. A primeira traz uma caracterização do sistema de inovação farmacêutico descrevendo sua trajetória tecnológica, atores, dinâmica global e determinantes para inovação. A segunda descreve os mecanismos propostos no âmbito da OMS para financiamento à inovação e os analisa à luz dos determinantes da inovação deste SSI. A terceira apresenta brevemente a continuidade das ações após a publicação do relatório do último grupo de trabalho dedicado a este tema, o CEWG. E a quarta descreve as iniciativas propostas da OMS para enfrentamento à pandemia de Covid-19, bem como avaliá-las à luz da discussão que já vinha sendo realizada neste organismo internacional sobre o tema, com base nas recomendações do CEWG.

### 4.1 CARACTERIZAÇÃO DO SISTEMA SETORIAL DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICO GLOBAL

#### 4.1.1 A trajetória tecnológica do setor farmacêutico

Para entender a conformação atual do SSI farmacêutico, é importante retomar a sua trajetória histórica. Achilladelis e Antonakis (2001) fizeram uma análise empírica extensa das inovações farmacêuticas introduzidas de 1820 até 1993 e dos determinantes da inovação no setor. Eles identificaram cinco grandes gerações de medicamentos, ou do que chamaram de “ondas longas” de inovação: (i) a primeira de 1820–1880; (ii) a segunda de 1880–1930; (iii) a terceira de 1930–1960; (iv) a quarta de 1960 a 1980; (v) a quinta de 1980 até 1993, que é a data coberta pelo estudo (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

A primeira geração é caracterizada por uma produção artesanal de medicamentos, sendo eles preparados, formulados e dispensados de forma personalizada em pequena quantidade nas boticas. A indústria química da época era voltada para a produção de produtos químicos inorgânicos para produtos têxteis, vidro ou sabão. Foram isolados e purificados os primeiros princípios de plantas medicinais já conhecidas. Alguns empreendedores desta época até hoje dão nome às empresas que originaram, como Georg Merck e E.R. Squib. A França era o país líder na pesquisa médica, devido à revolução na área química provocada por Lavousier, seguida rapidamente pela Alemanha, enquanto a Inglaterra liderava o comércio de

plantas medicinais. As trajetórias tecnológicas características da época foram os alcaloides e os produtos químicos orgânicos (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Após a Revolução Industrial, agravaram-se na Europa problemas como a superlotação, pobreza, desnutrição, falta de tratamento de água e instalações de saneamento público, que se somaram ao surgimento de epidemias de doenças infecciosas causadas pela colonização. Isto gerou diversas demandas de saúde e a segunda geração de medicamentos. Os avanços científicos em áreas como a instrumentação científica, química orgânica e farmacologia levaram os governos a construir instalações de saúde pública, em busca de soluções. A maioria das inovações era originária de inventores independentes ou das universidades e hospitais de ensino, mas elas eram introduzidas no mercado por dois novos atores: os laboratórios de pesquisa em saúde pública, como o Instituto Pasteur ou Rockefeller, e as empresas de corantes, que desenvolveram competências internas fortes na área de química orgânica, como a Bayer na Alemanha, a Sandoz na Suíça e a Hoffman LaRoche na França (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Parte da indústria moderna foi estabelecida por estas empresas de setores análogos, que desenvolveram atividades de PDI internas, e pelas boticas, que, após a invenção das máquinas fabricantes de comprimidos, ganharam escala industrial e, em seguida, começaram a investir em PDI interna e passaram a desenvolver produtos biológicos, como os primeiros soros, vacinas e medicamentos sintéticos. A maioria das grandes empresas farmacêuticas dominantes atualmente foram estabelecidas durante esta geração, mas a competição ainda era fraca devido a seu número e porte reduzidos e o domínio expressivo de empresas alemãs. A Alemanha introduziu todas as cinco trajetórias tecnológicas predominantes nesta geração, quais sejam: os hipnóticos, vacinas e soros biológicos, anestésicos locais e antiprotozoários (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

A terceira geração foi marcada pela Segunda Guerra Mundial. Durante a guerra, os governos apoiaram ativamente a inovação e a produção de medicamentos. Os Estados Unidos assumiram a liderança do setor no pós-guerra, pois houve um aumento expressivo do número e porte das empresas farmacêuticas, devido à preservação de seu território e ao aumento da demanda. O Reino Unido também acompanhou esta tendência, impulsionada ainda mais pelo sistema de saúde pública universal e gratuito instituído pelo Estado de bem-estar social implantado no pós-guerra. A Suíça também manteve sua liderança, por não ter sido tão afetada pelo combate e expandiu para outros mercados, em especial o americano, por meio de subsidiárias locais. Por outro lado, houve um enfraquecimento dos países europeus e do Japão que tiveram sua infraestrutura destruída, em especial a Alemanha, que, além de ter sua

capacidade instalada e intelectual extinta, perdeu suas patentes como espólio da guerra (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Nesta geração, os institutos de pesquisa assumiram um papel ainda maior, pois foi a partir deles que os avanços científicos tais como as sínteses orgânicas, a química de produtos naturais como hormônios e antibióticos, os métodos espectrométricos de análise e os métodos de *screening* de moléculas surgiram. Este fato influenciou ainda mais a concentração da inovação, reforçando a liderança dos países mais industrializados com forte tradição acadêmica. Todavia, ao contrário das gerações anteriores, apenas a minoria das inovações foi introduzida por instituições de pesquisa, o que mostra a consolidação da PDI interna das empresas. As trajetórias tecnológicas mais marcantes foram as vitaminas, os hormônios, as sulfonamidas, os anti-histamínicos, antibióticos e corticosteroides (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Outra importante competência que se desenvolveu e foi fortalecida neste período foi a de promoção e vendas, a partir da adoção de estratégias de marketing voltadas para médicos, hospitais e farmácias. Isto surgiu como resultado da competição entre as empresas americanas, acirrada pelo crescimento no número de competidores e no avanço científico, que permitiu o contorno de patentes por meio de manipulação molecular, levando à comercialização de muitos medicamentos diferentes, mas com efeitos terapêuticos comparáveis. Foi nesta época também que se estabeleceram medicamentos genéricos e de marca, como parte das estratégias de marketing. O gasto e a importância desta atividade aumentaram exponencialmente com a internacionalização das empresas e com a posterior entrada das empresas europeias e japonesas, que, após a reconstrução de suas economias, retomaram sua posição entre os líderes. Assim, durante a terceira geração, estabeleceu-se a estrutura da indústria farmacêutica que prevaleceu até a década de 1980, sendo que algumas de suas características prevalecem até hoje (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

As inovações a partir da quarta geração, iniciada em 1960, resultaram de uma mudança marcante na base científica da indústria, da química para as ciências da vida. Os medicamentos até este momento eram utilizados para destruir patógenos ou para corrigir deficiências anormais do organismo, mas a partir de 1960 passaram a ser direcionados para doenças crônicas ou patologias do sistema cardiovascular, sistema nervoso central ou neoplasias. Esse tipo de doença requer um entendimento dos mecanismos dos processos biológicos e fisiológicos em um nível celular mais profundo e principalmente da elucidação da transmissão química dos impulsos nervosos, seus agonistas e receptores. O avanço científico neste sentido permitiu a síntese orientada de diversos novos fármacos e o

entendimento daqueles descobertos antigamente por acidente ou com base em conhecimento tradicional. Todavia, muitos dos fármacos descobertos duplicavam as propriedades daqueles já conhecidos, mas sem muitos avanços terapêuticos. As trajetórias tecnológicas marcantes da quarta geração foram os anti-hipertensivos, diuréticos, betabloqueadores, fármacos para o sistema nervoso central, tranquilizantes, antidepressivos ansiolíticos e antibióticos semissintéticos (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Incidentes relacionados à segurança, como o emblemático caso da talidomida e vários outros, levaram os governos a colocar medidas regulatórias para a aprovação de novos medicamentos, condução de ensaios clínicos e controle dos processos de fabricação. Isto diminuiu o ritmo de desenvolvimento de inovações no setor, mas proporcionou o aumento da qualidade dos produtos e a segurança da população (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Durante este período, houve um crescimento econômico expressivo, e a demanda por medicamentos cresceu rapidamente. Presenciou-se a recuperação das economias europeias ocidentais e do Japão, com mercados e capacidade industrial crescentes. Algumas empresas atingiram um grande porte, chegando a ter 30 mil empregados ou mais. As empresas europeias voltaram com força, e as americanas cresceram não só por aumento das vendas, mas também por diversificação horizontal, por meio de fusões e aquisições para negócios relacionados e não relacionados, tais como cosméticos e produtos de higiene pessoal, muitos destes apresentando baixa intensidade de PDI, mas altas taxas de crescimento (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

As diversas mudanças no setor e a competição cada vez mais acirrada fizeram com que descoberta, desenvolvimento, aprovação e comercialização de novos medicamentos se tornassem um processo caro e demorado, e, por isso, empresas com fluxo de caixa forte passaram a dominar o cenário. Durante a década de 1980, houve um aumento de capital disponível para o setor farmacêutico nos países desenvolvidos, o que proporcionou retornos consideráveis aos investidores, notadamente aos setores de alta tecnologia, como os de eletrônicos, materiais, computadores e produtos farmacêuticos (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Para aumentar sua lucratividade, algumas empresas americanas venderam seus negócios não farmacêuticos e, para garantir o crescimento, aplicaram os recursos na formação de empresas globais oligopolísticas gigantes por meio de fusões entre elas. Isso permitiu o lançamento mundial simultâneo de novos medicamentos que, aliadas à flexibilidade na precificação de medicamentos permitida pelos governos, inflacionaram o valor dos mercados e deram origem a medicamentos *blockbuster*, ou seja, produtos com vendas anuais que variam



de US\$ 300 a US\$ 3000 milhões. Esses fortes fluxos de caixa permitiram que as empresas aumentassem seus gastos com PDI e se dispusessem a enfrentar os riscos associados às tecnologias da quinta geração, inclusive a biotecnologia. Além disso, sua diversificação horizontal dentro do setor farmacêutico reduziu os riscos e multiplicou as oportunidades associadas à inovação, distribuindo-as por uma gama maior de tecnologias e mercados (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Na quinta geração, a mudança das bases científicas tradicionais para disciplinas como fisiologia, bioquímica, biofísica, enzimologia e bioquímica molecular foi consolidada. O desenvolvimento de fármacos se tornou altamente especializado e direcionado, e o *screening* de moléculas foi substituído, apesar de não completamente, pelo desenho racional dos fármacos. Nesta geração, aconteceu o avanço mais significativo para geração atual de medicamentos, a descoberta e aplicação de processos biotecnológicos como o DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, o que levou à produção de proteínas funcionais usadas no tratamento ou diagnóstico de diversas doenças, em especial o câncer, infecções virais e doenças degenerativas, para as quais o avanço até então tinha sido limitado, e iniciando a trajetória dos medicamentos biológicos. Estabeleceram-se as áreas de biotecnologias nos centros de pesquisa, em especial na Califórnia e Massachusetts nos EUA, mas também no Reino Unido, seguindo novamente o caráter territorial da inovação neste setor (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Nesta época, os governos dos países desenvolvidos passaram a usar seus altos poderes de compra para pressionar a redução de preços, e, em paralelo, houve uma redução do número de segurados em saúde devido ao desemprego, e um maior controle das contas públicas. Assim, iniciou-se uma pressão pela redução do preço de medicamentos, tanto em países menos desenvolvidos quanto para parcelas significativas dos países em desenvolvimento, que se resolveu inicialmente com a disseminação dos medicamentos genéricos, mas que se mantém até hoje como um dos grandes problemas do setor (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Após a chamada “Era de ouro” das últimas gerações, algumas classes terapêuticas atingiram a maturidade, como os anti-hipertensivos, analgésicos e antipiréticos, antibacterianos e medicamentos para o sistema nervoso central. Para elas, surgiram, então, diversos medicamentos genéricos ou medicamentos isentos de prescrição. Isto levou as empresas a se integrarem verticalmente para estes segmentos, mas, como o mercado era marcado por empresas com competências internas de PDI intensa e fluxo de caixa robusto, manteve-se o desenvolvimento em áreas com alto potencial de mercado, tais como

cardiovascular, câncer e doenças virais prevalentes em países desenvolvidos. As trajetórias tecnológicas principais desta geração foram os antagonistas do canal de cálcio, inibidores de enzima conversora da angiotensina, hipolipemiantes, inibidores de serotonina, antiparkinsonianos, antinauseantes, medicamentos para úlcera gástrica ou duodenal, antivirais e os biológicos modernos recombinantes e monoclonais (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Durante a quinta geração, houve o deslocamento de setores produtivos maduros tecnologicamente e de baixa rentabilidade para países menos desenvolvidos. Além disto, os *blockbusters*, o histórico inovativo de sucesso e sua alta rentabilidade fizeram com o que o preço das ações das empresas atingisse altos patamares sem precedentes. Como a fabricação de produtos farmacêuticos por si só garantiu o crescimento e a alta lucratividade, algumas empresas investiram os recursos em fusões e aquisições dentro do setor, incluindo fabricantes de genéricos e distribuidores de medicamentos. A formação de grandes empresas globais verticalmente integradas levou a uma concentração sem precedentes da indústria e à redução do número de empresas concorrentes, característica de setores industriais que se aproximam da maturidade. Muitos grandes conglomerados de empresas químicas mantiveram áreas farmacêuticas além de outras áreas complementares, como a de agricultura e saúde animal. Este também foi um fator que historicamente contribuiu para o desenvolvimento de competências internas de PDI, com o aproveitamento das sinergias entre as diferentes áreas. Sendo assim, com esta estratégia de combinação de portfólios por meio de fusões e aquisições, as grandes empresas buscavam também adquirir novas plataformas tecnológicas (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Continuando a sistematização de Achilladelis e Antonakis (2001), a sexta geração começou no início dos anos 1990. Nesta época, a estratégia das empresas modificou para uma lógica de especialização. A base científica na genômica não permitia tantos desdobramentos entre setores análogos, já que havia uma alta especificidade para certos organismos, ao contrário das gerações em que a base era química, mais focada na estrutura das moléculas que possuíam atividades em diferentes espécies, por exemplo, eram aplicáveis tanto na saúde humana quanto na animal (MITTRA; TAIT; WIELD, 2011).

A presença de *venture capital* levou à formação de diversas pequenas empresas de biotecnologia inovadoras. No entanto, para evitar a destruição criadora de Schumpeter, as grandes empresas formaram *joint ventures* ou adquiriram as empresas de biotecnologia mais bem-sucedidas, mantendo, assim, sua posição de liderança e passando mais uma vez por uma diferente onda tecnológica e econômica sem que o setor sofresse mudanças estruturais

significativas. Outro exemplo é que ainda hoje muitas empresas farmacêuticas possuem unidades de negócios que não são baseadas diretamente em medicamentos patenteados, tais como saúde animal, saúde do consumidor, dispositivos médicos e outros (ABOU-GHARBIA; CHILDERS, 2014).

O avanço científico, em especial o surgimento da biotecnologia, transformou profundamente a estrutura tecnológica do setor. Antes, a PDI farmacêutica era uma atividade quase fortuita, na qual os compostos químicos eram selecionados aleatoriamente a partir de grandes projetos de *screening* e testados em alvos de doenças conhecidos. Moléculas promissoras eram, então, otimizadas para produzir candidatos a fármacos que avançavam para as demais etapas de desenvolvimento. Nos anos 1980 e 1990, os avanços na biologia molecular, na química sintética e nas tecnologias de triagem reformularam esse processo de PDI e criaram economias de escala e escopo. O surgimento de tecnologias de ciências da vida potencialmente transformadoras levou a uma grande reestruturação do setor, por meio de reorganização interna, fusões e aquisições e a formação de alianças estratégicas. As empresas passaram a coordenar uma gama cada vez mais diversificada e refinada de recursos de PDI, bem como outras atividades produtivas, financeiras e de marketing cada vez mais complexas. No entanto, apesar das promessas e visões estratégicas apresentadas pelas ciências da vida, vários fatores ainda desafiavam o domínio completo dessas técnicas e sua tradução em inovações terapêuticas (MITTRA; TAIT; WIELD, 2011).

Confrontados com o aumento da concorrência e os demais preços do mercado, outra estratégia adotada foi a colaboração com as principais fontes de criação de novos conhecimentos (TIJSEN, 2004). A indústria farmacêutica passou, então, a adotar fortemente o conceito de inovação aberta (*open innovation*)<sup>28</sup>. Este modelo prevê uma forte interação com parceiros, como fornecedores, instituições acadêmicas e até competidores. Em resumo, esta estratégia envolve o encorajamento sistemático e a exploração de uma ampla gama de fontes internas e externas para oportunidades inovadoras, a integração delas a capacidades e recursos da empresa, e a exploração dessas oportunidades por meio de múltiplos canais.

Por outro lado, em meados de 2010, a indústria começou a diminuir o foco nos medicamentos *blockbusters* de tratamento primário para produtos altamente especializados ou medicamentos para doenças órfãs e raras. O modelo *blockbuster* é em parte desafiado pela

---

<sup>28</sup> A inovação aberta é um modelo em que a empresa usa não só suas competências internas de P,D&I, mas também captura oportunidades externas, desde as fases de ideação até a compra e transferência de tecnologias maduras. OPEN INNOVATION. What is open innovation? Disponível em: <http://www.openinnovation.eu/open-innovation/>. Acesso em 29 nov 2018.

existência de cópias de moléculas com mudanças estruturais pequenas, mas que têm um efeito terapêutico semelhante, tais como os medicamentos *me-too* e *follow-ons* (BENNANI, 2012; KHANNA, 2012).

Estas e diversas outras novas estratégias das empresas, bem como mudanças dramáticas nos ambientes científicos e de negócios, tornaram impossível para as empresas do setor continuarem operando como elas estavam fazendo nos últimos 30 anos (ABOUGHARBIA; CHILDERS, 2014).

Um exemplo de mudança significativa que aconteceu a partir dos anos 90 foi a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e a aprovação do Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS). A principal característica deste acordo é que ele uniformiza as regras de propriedade intelectual entre os países, estabelecendo padrões mais rígidos. Com a sua adoção, os países não podem mais adotar um arcabouço legislativo que favoreça seu próprio desenvolvimento tecnológico (CHAVES *et al.*, 2007). A proteção intelectual por meio de patentes é central no SSI farmacêutico. Não só pelo alto volume de investimentos requerido para a inovação e seu alto grau de incerteza, mas também para limitar a imitação por parte dos outros competidores (SCHERER, 2010). Por conseguinte, essa mudança foi central para o modelo de negócios da indústria farmacêutica.

Analisar a história do setor farmacêutico é importante, pois evidencia que ele não passa pelas mudanças de paradigma da forma clássica, em que novas empresas surgem e destroem as previamente estabelecidas. Mesmo tendo atingido a fase de maturidade, observa-se que as grandes empresas líderes do mercado são capazes de sobreviver a diferentes mudanças de paradigmas permanecendo na mesma posição. Além disto, é possível identificar a origem de características como a grande importância das atividades de marketing e a diferenciação dos produtos em genéricos ou medicamentos como os *me-toos*, que continuam marcantes no setor até os dias de hoje. Apesar de ter havido algumas mudanças, tais como o aumento do foco em ciências da vida, e não mais na base química, e reestruturação organizacional, eles foram principalmente uma resposta às pressões do mercado e das novas demandas da sociedade e aos desafios da inovação terapêutica e das demandas crescentes em saúde, e não uma tentativa revolucionária e proativa de abraçar uma nova trajetória tecnológica (MITTRA; TAIT; WIELD, 2011).

As empresas líderes foram capazes de se manter no topo até os dias atuais, visto que abriram mão, ou foram capazes de atuar concomitantemente, em produtos, tecnologias e mercados tradicionais para desenvolver novos e se adaptar às novas condições competitivas. As empresas que falharam em fazê-lo perderam sua capacidade competitiva e se fundiram ou

foram adquiridas. Além disto, elas foram capazes de acumular conhecimento e construir tradições tecnológicas corporativas, que dizem respeito à especialização de uma empresa em uma determinada base tecnológica, a ciência que ela envolve e os mercados de produtos que ela origina. Esta especialização pode ser atingida pelo sucesso prévio na comercialização de uma inovação radical e seguida pela acumulação de recursos, a especialização da sua equipe e a introdução de várias outras inovações tecnicamente relacionadas a ela por um longo período. Ainda, as empresas foram capazes de manter altos volumes de investimento em PDI, devido ao fluxo de caixa positivo gerado pelo lançamento bem-sucedido de inovações radicais. Isto criou um ciclo positivo, que permitiu que as empresas mantivessem seus investimentos em PDI mesmo em momentos de escassez, o que possibilitou novas inovações que geraram novamente fluxo de caixa (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

A sucessão de tecnologias no setor não criou ondas, mas apenas ondulações de destruição criativa porque as empresas líderes foram flexíveis o suficiente para se adaptarem às mudanças e prosperar a partir delas. Os dados de Achilladelis e Antonakis (2001) evidenciam que 30 empresas introduziram mais de 70% de todas as inovações no período analisado e a maioria das empresas está no negócio há mais de um século, apesar das mudanças revolucionárias nas bases tecnológicas da indústria introduzidas pelas novas trajetórias tecnológicas.

Mesmo uma trajetória tecnológica disruptiva, como a dos medicamentos biológicos, é engolfada pelo modelo tradicional da indústria. Por exemplo, Munos (2009) descreve que a produção de novas entidades biológicas segue a mesma taxa de desenvolvimento de novas entidades moleculares químicas e conclui que a indústria de biotecnologia não deu origem a um novo modelo de negócios, pois foi cooptada pelos grandes *players* que compraram as *startups* biotecnológicas, absorvendo-as, então, em seus modelos de negócios tradicionais e envelhecidos, e não cumpriu amplamente seu potencial de renovação e geração de soluções.

No entanto, alguns sinais indicam que a indústria farmacêutica está vivendo um momento de mudança de paradigma, visível por meio de um esgotamento da produtividade do processo de PDI das empresas, que alguns autores classificam abertamente como uma crise.

Além destes, outros indícios mostram um momento de mudança no setor: i) o fenômeno da financeirização, no qual as grandes empresas multinacionais e de capital aberto realizam cada vez mais recompra de suas ações para aumentar seu valor de mercado, realizando atividades financeiras em detrimento de atividades de geração bruta de valor como produção e PDI (LAZONICK *et al.*, 2017); ii) o amadurecimento dos mercados tradicionais dos EUA, Europa e Japão e a busca por mercados emergentes de países em desenvolvimento

como o Brasil, China e África do Sul; iii) o preço exorbitante dos novos medicamentos, insustentável para sistemas de saúde, inclusive de países de renda alta; e iv) a incoerência entre os direitos de propriedade industrial e de comércio internacional com os direitos humanos e objetivos de saúde pública, que gera tensões, já que o atual sistema de inovação biomédico não é capaz de produzir acesso amplo a medicamentos, principalmente para populações de baixa renda ou reduzidas que não oferecem incentivos de mercado, assunto que vem sendo discutido há mais de uma década na Organização Mundial de Saúde e em 2016 se tornou foco de um painel de alto nível das Nações Unidas (SECRETARIAT, 2016).

É necessário observar se estes indícios configuram, de fato, uma mudança de paradigma para o setor farmacêutico, ou se são apenas ondulações pequenas nas ondas de destruição criadora descritas por Schumpeter, e se tal momento se configura como uma janela de oportunidade para a construção de uma nova dinâmica do setor que favoreça o acesso a medicamentos.

#### **4.1.2 Os atores do SSI farmacêutico**

A seguir, serão apresentados os atores do SSI farmacêutico e suas características atuais, incluindo os atores clássicos, como Estado, indústria, academia, mas também atores importantes para o SSI farmacêutico, como as agências multilaterais internacionais e atores que surgiram na última década, a saber, parcerias para o desenvolvimento de produtos (termo original em inglês: *Product Development Partnerships*) e financiadores privados e sem fins lucrativos. Ao final, são apresentados de forma agrupada outros atores importantes para a compreensão deste SSI.

Sobre as parcerias para desenvolvimento de produtos, é importante diferenciá-las programa brasileiro Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, implementado pelo Ministério da Saúde brasileiro, que visa a transferência de tecnologias farmacêuticas entre parceiros privados e públicos.

##### **4.1.2.1 Estado**

Os Estados nacionais exercem diferentes funções dentro do SSI farmacêutico. Eles realizam a regulação sanitária e em alguns países a regulação econômica do mercado, bem como são um dos principais investidores em pesquisa, tanto nos países em desenvolvimento quanto nos desenvolvidos, sendo um importante ator para o determinante do financiamento.

O Estado é ainda, nos países com sistemas públicos de saúde, um dos principais compradores de medicamentos, e, mesmo para aqueles com sistemas privado, ele representa uma importante esfera de decisão, pois também financia parte da assistência, geralmente para as populações pobres ou servidores públicos (PARANHOS, 2012). Para realizar estas funções, os governos devem desenvolver instrumentos abrangentes capazes de lidar com subsistemas relevantes dos sistemas de inovação, tais como o subsistema de financiamento, bem como com políticas públicas complementares, de maneira coerente e orquestrada (SMITS; BOON, 2008).

A regulação é um orientador importante dos SSIs e do mercado farmacêutico. Por meio de suas agências de regulação sanitária, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, o *Food and Drug Administration* (FDA) ou a *European Medicines Agency* (EMA), o Estado controla a produção de medicamentos fixando padrões relativos à pesquisa, produção, qualidade e comercialização, visando garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos medicamentos, e, ao mesmo tempo, facilitar o acesso a novos e necessários medicamentos (DELGADO, 2016).

Todavia, estas ações geram conflitos. Se, por um lado, a exigência de que as empresas atinjam padrões mínimos de qualidade, segurança e ética garante a proteção à saúde da população, e ainda permite a competição de empresas nacionais em mercados internacionais por meio da harmonização regulatória, requerimentos excessivos, de alto custo e complexos podem se tornar uma barreira de entrada para novos competidores e assim prejudicar a concorrência. Assim, a natureza do arcabouço regulatório de um país dita o tipo de empresas que são capazes de introduzir inovações e de se manter no mercado, bem como a dinâmica estrutural dele. Por exemplo, no caso de novas tecnologias, podem-se procurar na regulamentação existente regimes nos quais elas se encaixem ou podem-se projetar novas estruturas reguladoras dinâmicas para atender às propriedades específicas da nova tecnologia e, assim, facilitar a difusão das inovações terapêuticas (MITTRA; TAIT; WIELD, 2011). É, então, um ponto chave não só para saúde pública, mas também para o desenvolvimento industrial do setor.

Além do controle do mercado em si, há outras estratégias de regulação de preço implementada pelos países, por exemplo, controle direto dos preços; preço de referência e substituição de genéricos; controle de lucro das empresas (KEYHANI *et al.*, 2010). Todavia, mesmo que um país não adote mecanismos para controle do mercado, só o fato de as agências regulatórias determinarem quais empresas são autorizadas a operar e definirem os padrões de exigência que serão requeridos já é uma forma de controle do mercado.

O Estado é também fundamental para fomentar o sistema de inovação de um país. Um modo é pela implementação de leis orientadas para as atividades inovativas, como o *Bay Dohle Act* dos EUA ou o arcabouço legal de inovação brasileiro, instituído pela Lei 10.973/2004, que visam retirar entraves para a transferência de tecnologia entre a academia e indústria, e, assim, estimular a construção de relações mais próximas e dinâmicas entre elas, entre outras melhorias.

O Estado é um dos principais financiadores da PDI farmacêutica. Diversos estudos já demonstraram que o financiamento público tem papel crucial no desenvolvimento de inovações, em especial as radicais, e pesquisas provenientes de instituições públicas são a principal fonte de inovações no setor. Sampat e Lichtenberg (2011), por exemplo, demonstraram que o Estado teve um papel chave no desenvolvimento de metade dos fármacos aprovados e em dois terços dos fármacos que receberam status de revisão com prioridade. Isto leva vários autores e organizações não governamentais a argumentar que as empresas privadas não deveriam receber totalmente os lucros dos produtos que resultam significativamente de recurso público, e que os pacientes que já pagam os impostos não devem pagar duas vezes pela pesquisa financiada com recursos públicos, sendo uma vez pelos impostos e outra pelo pagamento de altos preços colocados pelo monopólio (SAMPAT; LICHTENBERG, 2011).

O Estado também pode fornecer incentivos financeiros para as empresas inovarem, tais como subvenções econômicas, incentivos fiscais ou crédito a juros menores. Diversos estudos mostram que a pesquisa pública é determinante para a pesquisa privada em etapas mais avançadas do desenvolvimento, e para o lançamento de inovações, bem como para pesquisa básica ou nos estágios iniciais de maior incerteza (GHAURI; RAO, 2009; MCMILLAN; NARIN; DEEDS, 2000; TOOLE, 2012).

A regulação e o financiamento público são determinantes da inovação no SSI farmacêutico, assim serão discutidos com mais detalhes na próxima seção.

Por outro lado, todos os sistemas de saúde atuais têm orçamentos limitados e enfrentam desafios para alocação dos recursos. A compra de medicamentos frequentemente se configura como uma das principais categorias de gasto de um sistema de saúde. Assim, eles vêm adotando alguma forma de racionalização destes gastos, seja por meio do controle de preços ou pelo controle da incorporação de tecnologias em saúde, que define quais produtos ou serviços serão pagos ou reembolsados pelo sistema de saúde. Esta etapa tem se tornado cada vez mais crucial para a indústria, pois determina a extensão do sucesso do seu processo de PDI, já que um produto não incorporado não atinge seu pleno potencial de mercado.



Em resumo, o Estado pode atuar na criação de espaços de cooperação entre empresas e instituições do sistema de ciência e tecnologia, participar do financiamento da pesquisa e sustentar a demanda por meio de compras públicas, além de realizar a regulação sanitária e econômica do setor. O papel desempenhado pela área governamental da saúde na condução das políticas que guiam estas atividades — e a importância relativa delas — está associado à natureza dos sistemas nacionais de atenção à saúde. Enfim, políticas de saúde têm cada vez mais cumprido papel importante na política industrial e de inovação dirigida aos setores que fornecem insumos para a área de saúde de diversas formas, conforme os sistemas de atenção à saúde presentes no espaço nacional (DELGADO, 2016).

#### 4.1.2.2 Indústria

As empresas farmacêuticas criam e vendem conhecimento transcrito em um produto, o medicamento. Pode parecer uma solução simples para um problema biológico complexo, mas, para desenvolvê-la, é necessária a compreensão do mecanismo específico da doença, de estratégias para seu controle e regulação, de rotas de administração e informações sobre fisiologia, patologia e toxicologia, entre muitos outros fatores que constituem uma grande matriz de conhecimento (BAXENDALE *et al.*, 2007). Ou seja, por trás de um produto tangível, há um forte conhecimento intangível sem o qual o produto não seria possível. O objetivo final de uma empresa farmacêutica é a maximização do lucro, e não do bem-estar social, e as empresas farmacêuticas devem ser lucrativas para entregar valor para seus acionistas (CALLAGHAN, 2017; WITTY, 2011).

A indústria farmacêutica é baseada na ciência, pois se vale de pesquisas realizadas por instituições públicas e/ou acadêmicas. A motivação para as empresas inovarem depende da possibilidade de sua apropriação pelas empresas do conhecimento intangível, o que é viabilizado principalmente pelo sistema internacional de proteção intelectual (DELGADO, 2016).

A indústria farmacêutica é composta em sua maioria por empresas multinacionais (EMN) com unidades em mais de um país (KEYHANI *et al.*, 2010), que atuam tanto no mercado doméstico quanto no externo. Por seu caráter global, o cenário econômico, político e social é central para a definição da estratégia, estrutura e performance destas empresas, bem como sua sustentabilidade (GHAURI; RAO, 2009).

O grande porte de uma empresa farmacêutica, associado a um fluxo de caixa amplo e positivo, é uma vantagem competitiva, pois permite mitigar o risco e uma maior flexibilidade

de uso de diferentes opções estratégicas. Essa flexibilidade tem importância crescente em um ambiente em que as decisões devem ser tomadas com informações incompletas sobre o ambiente futuro ou, como no caso dos processos de PDI, de grande incerteza (SCHMID; SMITH, 2004).

Os fatores que levaram ao surgimento dos grandes conglomerados farmacêuticos, denominados *big pharma*, foram o ciclo virtuoso criado pelo alto gasto em PDI, permitindo a aposta em altos riscos, que, se bem-sucedida, levou a altos lucros, o que, por sua vez, permitiu uma alta concentração da indústria, já que a base de conhecimento e o fluxo de caixa necessários para desenvolver uma inovação são cada vez maiores (MUNOS; CHIN, 2011). Esse modelo de negócios foi possibilitado pela implementação de padrões mais rígidos de proteção intelectual, uniformizados entre os países pelo acordo TRIPS.

A capacidade inovadora é extremamente concentrada em algumas empresas, devido ao alto volume de recursos e ao fluxo de caixa positivo que ela requer. Munos (2009) analisa os medicamentos aprovados pelo FDA de 1950 a 2008 e demonstra que apenas aproximadamente 6% das empresas farmacêuticas foram capazes de aprovar novas entidades moleculares. Das empresas inovadoras, 32 existiram por todo o período analisado, de 1950 a 2009. Apenas 40% das empresas se mantiveram durante o período analisado, sendo que o restante foi absorvido por fusões e aquisições ou liquidado. As empresas que sobreviveram por todo o período analisado adotaram diferentes estratégias, tais como alta especialização em uma área terapêutica, venda de outros produtos e serviços somados aos medicamentos, construção de conglomerados ou foco em mercados específicos, como medicamentos genéricos.

Até a década de 1990, as divisões de PDI da indústria eram bastante independentes das atividades comerciais e tinham maior liberdade para pesquisar, mesmo que os alvos fossem em áreas terapêuticas em que a empresa tinha pouca experiência comercial. Uma reorientação gradual das estratégias de negócios e políticas de proteção intelectual levou os laboratórios de pesquisa das empresas a se tornarem mais enxutos em meados desta década. Os laboratórios tornaram-se menores, mais descentralizados, e seu desempenho científico e comercial foi mais estreitamente vinculado ao planejamento estratégico corporativo e à confiança dos investidores.

Muitas dessas mudanças estruturais começaram no Japão ou nos Estados Unidos. A equipe de PDI passou a ser cobrada diretamente por suas atividades e seus resultados, pois as empresas priorizaram atividades de PDI que a fizessem permanecer competitivas no longo prazo. Como resultado, elas eram impulsionadas pela criação de novos negócios e pela

comercialização de seus resultados. Isto tem como consequência a orientação dos esforços de PDI para a produção de medicamentos que pudessem vir a ser *blockbusters*. Os departamentos de marketing passaram a exercer uma influência excessiva sobre o processo de tomada de decisão científica e sobre quais projetos deveriam passar para o estágio de desenvolvimento seguinte e para a fase de ensaios clínicos (BAXENDALE *et al.*, 2007; TIJSSEN, 2004).

No início dos anos 2000, mudanças profundas nos contextos econômicos e regulatórios, o aumento da complexidade das doenças carentes de opções terapêuticas, uma estagnação no número de novas moléculas sendo aprovadas apesar do aumento do gasto com PDI e uma competição forte dos genéricos começaram a prejudicar as empresas, de modo que elas não podiam mais ignorar ou usar a mesma abordagem. Dessa forma, ficou claro que o modelo de *blockbusters* precisava se adaptar (BENNANI, 2012; KHANNA, 2012).

Essas pressões econômicas e regulatórias crescentes sobre a indústria a levaram a uma revisão das práticas, o que induziu a adoção de um estilo de gestão baseado em processos enxutos e ágeis. Mas há questionamento se esta e outras estratégias de gestão realmente criaram a eficiência e a economia exigidas no setor ou se foram simplesmente uma saída gerencial para agradar acionistas, se elas representaram uma resposta obrigatória em relação a agentes externos ou se foram uma abordagem de negócios inovadora (ABOU-GHARBIA; CHILDERS, 2014; BAXENDALE *et al.*, 2007).

As empresas farmacêuticas alocam seus recursos em três domínios primários: atividades de produção; PDI; e custos gerais (que incluem vendas e administrativo)<sup>29</sup>. O custo de produção está relacionado ao portfólio de produtos no mercado e aos atributos tecnológicos do produtor. Atualmente, o processo de PDI da indústria é caro, longo, arriscado e de baixo rendimento. Consequentemente, as empresas investem extensivamente em impulsionar as vendas gastando em publicidade para os prescritores e consumidores. Atualmente, os principais gastos de PDI da indústria são com as etapas finais do desenvolvimento, direcionados à realização de ensaios clínicos, taxas regulatórias, marketing voltado aos prescritores, além da produção, embalagem e distribuição (WEISS; NAIK; WEISS, 2009; WERTHEIMER; SANTELLA, 2007).

---

<sup>29</sup> PDI: gastos com matérias primas e serviços especializados, salários de pesquisadores, depreciação de infraestrutura e custo das utilidades dedicadas a PDI. Não inclui gastos com transferência de tecnologias. Vendas, geral e administrativo: gastos com vendas, promoções, suporte ao cliente e treinamento, marketing, campanhas de marketing, relações públicas, distribuição, patrocínios, atividades gerais da empresa e pagamento dos executivos sênior. Custos de produção ou custo de bens vendidos: custos de produção tais como matérias primas, terceirizados, salários da força produtiva, depreciação de máquinas, linhas de produção e infraestrutura, utilidades, custos de manutenção e demais custos de produção.

Houve um aumento dos gastos com marketing pela indústria. A título de ilustração, os gastos nesta área aumentaram de cerca de USD 11 bilhões em 1995 para USD 29 bilhões em 2005, sendo que a porcentagem em relação às vendas cresceu de 14,2% para 18,2%. Nem todas as práticas de marketing adotadas pela indústria são legais. Outro exemplo é que, de 1991 a 2002, foram gastos USD 30 bilhões para acordos judiciais relacionados a práticas fraudulentas tais como marketing de uso *off label*<sup>30</sup>, minimização de riscos em materiais publicitários e pagamentos de médicos. O uso persistente de práticas ilegais pela indústria, apesar do custo financeiro e de reputação, indica a importância do marketing para o aumento da receita (ARNOLD; TROYER, 2016). A indústria vem sendo criticada por desenvolver e promover agressivamente fármacos que não apresentam avanço terapêutico significativo em comparação a moléculas existentes, apesar de serem protegidas por patentes.

Arnold e Troyer (2016) analisaram um período mais curto, de 1999 a 2009, e mostraram a distribuição do gasto da indústria por meio da análise das moléculas aprovadas pelo FDA versus os gastos com PDI, vendas e marketing e atividades gerais e administrativas. O estudo mostrou que os gastos com vendas cresceram USD 63,2 milhões ao ano, enquanto os gastos com PDI cresceram USD 60,24 milhões. Em 2009, a média do gasto das empresas foi de USD 2,6 bilhões em vendas e USD 1,4 bilhão em PDI. A proporção dos gastos com vendas foi o dobro daqueles em PDI para todo o período analisado, de 1999 a 2009, sendo que a maioria das empresas tiveram baixas taxas de inovação, em especial na categoria de medicamentos prioritários, ou seja, aqueles que tem direito a uma avaliação regulatória acelerada devido ao seu conteúdo inovador.

Segundo os autores, os gastos com marketing encorajam a produção de medicamentos menos inovadores, ao mesmo tempo que inibem a descoberta de medicamentos mais inovadores. Eles explicam ainda que o investimento em marketing de novos medicamentos pouco inovadoras em detrimento de PDI de produtos pioneiros se justifica do ponto de vista dos acionistas a partir de três condições: (i) os custos de marketing, incluindo o das práticas ilegais, são absorvidos pelo aumento da receita que eles geram; (ii) a existência de incentivos regulatórios que promovem monopólio temporário ou exclusividade, tais como as patentes, que incentivam inovações marginais, como os *me too* ou não as diferenciam de inovações robustas; (iii) os gestores das empresas são recompensados por suas estruturas internas que incentivam geração de valor de curto ou médio prazo, independentemente dos benefícios

---

<sup>30</sup> *Off label*: Uso dos medicamentos para indicações diferentes daquelas para as quais ele recebeu aprovação sanitária.

terapêuticos relevantes ou da integridade das ações publicitárias, em detrimento da criação de valor de longo prazo, por meio de atividades de PDI de fármacos de fato inovativos (ARNOLD; TROYER, 2016).

A imagem da indústria vem sendo abalada não só pelo uso de práticas antiéticas ou ilegais de marketing, mas também pelos altos preços que ela pratica no mercado (BAXENDALE *et al.*, 2007; BENNANI, 2012). A indústria frequentemente justifica estes altos preços como necessários para manter os processos de PDI e, assim, poder desenvolver produtos inovadores. Todavia, o custo real da empresa não é divulgado de forma clara, o que leva a diferentes estimativas que variam da casa de milhões a bilhões de dólares. (SECRETARIAT, 2016) Tal variação se deve ao fato de que a indústria estima junto aos gastos efetivos de PDI o custo de oportunidade do recurso investido em fármacos que falharam durante o processo, bem como gastos com marketing e vendas. Além disto, a receita obtida pelas empresas com seus produtos, em especial os medicamentos *blockbusters*, é extremamente alta. Ghauri e Rao (2009) estimam que apenas 3 de 10 medicamentos no mercado já produzem receitas suficientes para cobrir ou exceder a média dos gastos com PDI (SCHMID *et al.*, 2009).

A alta hostilidade pública em relação à indústria também é alimentada pela inquietude do público em relação à lucratividade percebida da indústria e a práticas de mercado questionáveis. Esta visão negativa é uma ameaça à indústria, principalmente nos EUA, já que a opinião pública hostil tem um efeito direto nas iniciativas federais de financiamento ao setor e aumenta a pressão sobre os agentes regulatórios para impor políticas mais restritivas sobre a indústria (KAITIN, 2011).

Como financiador da PDI, a indústria tanto capta recursos públicos para a realização das suas atividades inovativas quanto investe seu próprio recurso para realizá-las. Ela também absorve recursos públicos quando licencia ou recebe uma transferência de tecnologia da academia ou de instituições públicas de pesquisa ou financiadas com tais recursos. Por adotar o conceito de inovação aberta, a indústria pode financiar parceiros externos para a realização de alguma das etapas do processo de PDI.

#### 4.1.2.3 Universidades e Institutos de Pesquisa

As instituições científicas e tecnológicas dedicadas à pesquisa são a principal fonte de inovações para o setor. Apesar da relação histórica entre academia e indústria, seus modos de pesquisa são bastante diferentes, assim como suas constituições e seus propósitos. Por

exemplo, nas instituições de pesquisa, há uma ênfase na figura individual do pesquisador, e não no grupo de pesquisa, e as colaborações entre departamentos são relativamente novas, ao passo que são há muito tempo chave para o sucesso na indústria. A inovação radical é de modo geral fomentada na universidade enquanto a indústria tende a usar o termo inovação também para projetos de inovação incremental. Além disto, a academia geralmente trabalha de modo fragmentado, pois pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento aplicam lógicas diferentes à descoberta de fármacos, e há pouca integração entre áreas diferentes, como a pesquisa básica e a pesquisa clínica (COLLYAR; CHAGUTURU, 2015; BENNANI, 2012).

Tradicionalmente, a universidade participa das etapas iniciais do desenvolvimento, associadas à pesquisa básica ou à aplicada. No entanto, recentemente ela vem assumindo papéis cada vez maiores nas etapas mais avançadas de desenvolvimento. Por exemplo, em alguns casos, os pesquisadores abrem *spin offs* ou criam empresas de base tecnológica independentes para dar continuidade aos projetos que iniciaram dentro das universidades (HUDSON; KHAZRAGUI, 2013). Em contraste, cada vez mais as empresas vêm se envolvendo em projetos de caráter de pesquisa mais básica, ou nas fases iniciais de um projeto (HUDSON; KHAZRAGUI, 2013; SMITS; BOON, 2008), de modo a direcionar desde cedo o enfoque destes em áreas de seu interesse, seja diretamente ou por meio de redes colaborativas de pesquisa ou consórcios.

Para a universidade, a realização de projetos em parceria com a indústria é relevante, pois garante parte do financiamento à pesquisa. As restrições nos orçamentos públicos, cada vez mais frequentes, levam a uma queda ou estagnação do orçamento das universidades e centros de pesquisa, os quais, conseqüentemente, cada vez mais recorrem ao capital corporativo (GERMANN *et al.*, 2013). A aproximação da universidade com a indústria confronta o foco tradicional da academia de disseminar o conhecimento da forma mais ampla e aberta possível. Além do risco de tirar o foco da sua missão central tradicional, ela envolve problemas éticos (HUDSON; KHAZRAGUI, 2013).

Progressivamente, a produção científica vem se caracterizando como um mercado tradicional, marcado pela competição excessiva, indicadores de produtividade e venda de ativos, neste caso, intangíveis. Talvez por isso este ator também enfrente problemas relacionados à falta de ética, tais como más condutas científicas, falsificação ou omissão de dados e esquemas nos processos de revisão por pares (COLLYAR; CHAGUTURU, 2015).

Os pesquisadores, as universidades e os governos têm obrigação moral e financeira de traduzir a pesquisa básica em validação e benefícios clínicos. É importante ressaltar que, mesmo nos países desenvolvidos, boa parte dos recursos da academia é de natureza pública e

eles envolvem direta ou indiretamente não só a pesquisa em si, mas vem sendo cada vez mais usados como uma ferramenta de política industrial e de inovação (HUDSON; KHAZRAGUI, 2013).

A universidade e os institutos de pesquisa têm peso especial para as áreas de fronteira e baseadas em ciências, como é o caso da biotecnologia, que depende fortemente da pesquisa pública, mais do que o restante do setor farmacêutico. Cerca de 77% dos fundadores das empresas desse setor, majoritariamente norte-americanos, europeus e asiáticos, eram empregados de universidades ou de uma instituição pública de pesquisa (KINCH; RAFFO, 2015). Uma análise dos artigos citados em patentes desta área mostrou que 71,6% foram originários exclusivamente em instituições de ciência pública, 11,9% foram artigos conjuntos entre instituições públicas e privadas, e apenas 16,5% dos documentos citados foram exclusivamente de empresas privadas (MCMILLAN; NARIN; DEEDS, 2000). Além disto, a academia tem participação maior nas patentes de medicamentos biológicos em relação às demais novas entidades moleculares (NMEs da sigla em inglês), sendo responsável por quase um quarto das patentes de medicamentos deste tipo.

Seguindo a tendência das ICTs atuarem em estágios mais avançados do processo de PDI, vem ocorrendo a criação de centros de descoberta de fármacos dentro dos institutos públicos de pesquisa e de universidades. Juliano (2013) descreve uma pesquisa realizada com 78 centros acadêmicos especializados em descoberta de fármacos dos EUA. Ele mostra que a maioria foi criada depois de 2004. Frequentemente liderados ou compostos por cientistas com experiência na indústria, tais centros possuem as habilidades, experiências e os recursos necessários para executar todas as fases iniciais do desenvolvimento, incluindo validação dos alvos, *hit-to-lead*<sup>31</sup> e otimização. Recursos geralmente associados a um ambiente industrial, tais como o *high-throughput screening* e a definição do perfil de eficácia *in vivo*, são conduzidos em metade dos centros respondentes.

Além disto, as universidades vêm reconhecendo o potencial da descoberta de fármacos e expandiram suas atividades de patenteamento e o apoio interno a estes grupos. Os núcleos de inovação tecnológica cresceram em tamanho e experiência e agora oferecem ativamente a propriedade intelectual ao invés de esperar passivamente pelas empresas. Para facilitar o

---

<sup>31</sup> *Hit-to-lead*: também conhecido como geração *leads* (compostos com atividade biológica e potencial terapêutico, mas que podem requerer otimização estrutural), é das etapas iniciais da descoberta de fármacos, quando uma descoberta (*hit*) de um processo de *screening* de alto rendimento (*high throughput screening* – HTS) são avaliados e passam por pequenas otimizações para identificar *leads* de fato promissores. Esses compostos etapa subsequente de otimização mais ampla chamada de otimização de *leads*.

processo de transferência de tecnologias, algumas universidades implantaram incubadoras, nas quais os trabalhos originários da universidade possam ser modelados como negócios fomentando a criação de *startups*.

Embora haja controvérsia no reconhecimento da universidade como o melhor ambiente para tais esforços, o número crescente de centros acadêmicos de pesquisa de fármacos sugere que a liderança destas instituições vê a combinação da receita potencial e o treinamento prático de mão de obra nesta área como uma situação favorável. Este mesmo estudo indica que fármacos originários de instituições públicas geralmente têm um impacto clínico maior do que aqueles desenvolvidos exclusivamente pela indústria, considerando o maior número de revisões prioritárias pelo FDA que eles recebem. Apesar de tais análises terem sido feitas sobre instituições norte-americanas, percebe-se que alguns elementos descritos já estão sendo realizados no Brasil, e possivelmente em outros países em desenvolvimento, tais como a criação de centros acadêmicos especializados no desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

A aproximação do modelo privado de pesquisa, entretanto, de modo algum diminui a necessidade e a demanda por ciência pública; na verdade, sugere que as empresas devem se engajar em suas próprias pesquisas para fazer melhor uso do conhecimento disponível publicamente (MCMILLAN; NARIN; DEEDS, 2000).

Com relação ao financiamento, a academia é o principal receptor de recursos para as etapas iniciais do desenvolvimento de medicamentos, tais como a pesquisa básica e aplicada.

#### 4.1.2.4 Parcerias para o desenvolvimento de produtos

No século XXI, dentro do contexto de colaboração e construção de novos modelos de PDI, surge um novo ator no SSI farmacêutico, que são as parcerias para o desenvolvimento de produto (PDP).

Elas são entidades não governamentais sem fins lucrativos, que constroem parcerias com outros atores do SSI farmacêutico, tais como indústria, academia, instituições filantrópicas e públicas para desenhar e implementar programas de desenvolvimento de tecnologias em saúde, geralmente para doenças com baixo interesse comercial, tais como doenças negligenciadas e aqueles que acometem países em desenvolvimento (PRATT; LOFF, 2013).

As PDPs variam em relação à doença ou ao produto-foco, escopo de atuação (pesquisa básica ou clínica, por exemplo), modelos de financiamento e operação. De modo geral, elas



funcionam principalmente com recursos filantrópicos, e os projetos que desenvolvem podem receber financiamento também indústria, de organizações filantrópicas e doadores privados sem fins lucrativos, e muitas têm atuação internacional, realizando parcerias entre instituições do Norte e do Sul global (MAHONEY, 2011).

As PDPs são muito diversas, adotando modelos de funcionamento e de negócios variados. Mas, de modo geral, elas visam atuar promovendo o acesso a medicamentos em países de menor renda, por meio, por exemplo, de mecanismos tais como compras compartilhadas, *pools* de licenças voluntárias, entre outros (MAHONEY, 2011; PRATT; LOFF, 2013).

As PDPs vêm desempenhando um papel cada vez mais importante no SSI farmacêutico, especialmente no desenvolvimento para doenças negligenciadas e para a promoção do acesso a medicamentos. Em 2020, elas foram o destino de 16% dos recursos concedidos na área de doenças negligenciadas (G-FINDER, 2020).

#### 4.1.2.5 Financiadores ou doadores privados sem fins lucrativos

Fundações sem fins lucrativos contribuem para preencher as lacunas no financiamento de pesquisa deixadas pelo setor público e pelo setor privado com fins lucrativos. Elas frequentemente financiam pesquisas que são cientificamente especulativas, politicamente impopulares e em projetos cujo o valor comercial não é claro. Exemplos são a Fundação Bill e Melinda Gates, o Wellcome Trust e, no passado, a Fundação Rockefeller, cujos recursos se originam das fortunas dos empresários que as nomeiam.

Essa forma de financiamento por fundações e institutos sem fins lucrativos é chamada “filantropia de risco” (*venture philanthropy*). A filantropia de risco combina características de entidades sem fins lucrativos e empresas de capital de risco com fins lucrativos, na medida em que elas adotam uma abordagem mais ativa, fornecendo orientação gerencial e monitorando o progresso dos projetos a partir de indicadores ou *benchmarks*. Os filantropos de risco tipicamente financiam pesquisa translacional<sup>32</sup> envolvendo a identificação e validação de

---

<sup>32</sup> De modo geral, a pesquisa translacional é aquela que busca promover pesquisa interdisciplinar e acelerar a troca bidirecional entre ciência básica e clínica para mover os achados de pesquisa básica do laboratório para ambientes aplicados envolvendo pacientes e populações. Com o passar do tempo, esta definição foi incorporando mais etapas na cadeia de conhecimento, transbordando de aspectos inerentes à pesquisa e ao desenvolvimento, chegando a englobar processos produtivos e mesmo a incorporação de novos produtos e processos nas práticas de cuidado à saúde (GUIMARÃES, 2013).

alvos, ensaios clínicos iniciais e outras atividades que recebem menor prioridade das agências de financiamento públicas (BIRN, 2014).

Em 2003, fundações, instituições de caridade e outras fontes privadas financiaram US\$ 2,5 bilhões ou 3% do total da pesquisa biomédica nos EUA. As 10 maiores fundações norte-americanas contribuíram com 18% (US\$ 445 milhões) do total deste valor. A Fundação Bill e Melinda Gates tinha, em 2018, uma dotação de US\$ 50,7 bilhões em seu fundo. Desde a sua criação, ela já concedeu US\$ 46,0 bilhões de recursos, sendo US\$ 4,7 bilhões em 2017. Ela tem uma atuação reconhecida no financiamento de pesquisas em saúde, em especial em vacinas e doenças negligenciadas. A título de comparação, a dotação orçamentária do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) brasileiro foi de R\$ 3,6 bilhões de reais em 2017<sup>33</sup>, enquanto o *National Institute of Health*, principal órgão de fomento à saúde americano, investe cerca de US\$ 37,3 bilhões de dólares anualmente<sup>34</sup> (GROSSMAN; REIMERS, 2013).

O termo “filantropocapitalismo” surge para caracterizar esta “generosidade filantrópica” e missão socioempreendedora de bilionários, em especial da Fundação Rockefeller e da Fundação Bill e Melina Gates. Criticados publicamente por suas práticas de negócios agressivas e monopolistas, por meio das fundações estes empresários passaram a ser considerados grandes altruístas. Ambas foram criadas em momentos críticos para a saúde global e têm uma enorme influência política, apesar de reivindicarem neutralidade e orientação estritamente técnica. Adotam em suas ações filantrópicas as mesmas estratégias empresariais de estilo de gestão orientado pela produtividade, treinamento para liderança e alcance de metas, além da privatização das atividades de saúde pública. A Fundação Rockefeller visava estabelecer a cooperação em saúde como uma esfera legítima para ação intergovernamental. A Fundação Bill e Melinda Gates desafia a liderança e a capacidade de agências multilaterais, impulsionando um arranjo de governança global que atribui um grande papel ao setor privado (BIRN, 2014).

Ao contrário de entidades governamentais, que estão sujeitas ao escrutínio público, estas filantropias devem responsabilidade apenas às suas diretorias, eleitas internamente, e a

---

<sup>33</sup> BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Execução orçamentária e financeira. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/fundos/fndct/paginas/execucao-orcamentaria-e-financeira.html>. Acesso em: 07 de jan. de 2021.

<sup>34</sup> NIH. *What we do. Budget. 2020*. Disponível em: <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget>. Acesso em: 07 de jan. de 2021.

tomada de decisão é feita por alguns executivos. Ademais, são isentas de impostos em muitos contextos (BIRN, 2014).

O investimento filantrópico ou sem fins lucrativos é fragmentado, pois, além de grandes investidores, existem diversos financiadores deste grupo de menor porte. Há evidências de que as instituições sem fins lucrativos estão desempenhando um papel cada vez maior no processo de descoberta e desenvolvimento de medicamentos, e no sistema de inovação farmacêutico como um todo, tornando-se um ator chave para o subsistema de financiamento. Por exemplo, no caso das doenças negligenciadas, nos últimos 10 anos eles foram o segundo principal investidor, correspondendo em média a 20% do financiamento total (G-FINDER, 2020).

#### 4.1.2.6 Agências multilaterais de governança internacional

A esfera internacional também faz parte do SSI farmacêutico e tem impacto direto nos desdobramentos nacionais. O atual sistema de governança internacional da Organização das Nações Unidas foi criado após a Segunda Guerra Mundial. As Nações Unidas contam com órgãos técnicos específicos para tratar de diversas matérias, e os mais importantes para o SSI farmacêutico são a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

A OMS é responsável por diversas ações que afetam este sistema, tais como (i) provê liderança em questões críticas para a saúde e se envolve em parcerias nas quais é necessária uma ação conjunta; (ii) molda a agenda de pesquisa e estimula a geração, tradução e disseminação de conhecimento valioso; (iii) estabelece normas e padrões, promove e monitora sua implementação; (iv) articula opções políticas éticas e baseadas em evidências; (v) fornece apoio técnico, catalisa mudanças e constrói capacidade institucional sustentável; e (vi) monitora a situação da saúde global e avalia as tendências da saúde.

A OMPI é o fórum global para serviços, política, informação e cooperação em propriedade intelectual. A sua missão é liderar o desenvolvimento de um sistema internacional de propriedade intelectual equilibrado e eficaz que permita a inovação e a criatividade para o benefício de todos. Seu trabalho foca nas questões técnicas relacionadas à proteção intelectual e harmonização regulatória, enquanto a Organização Mundial do Comércio (OMC) tem um papel de executar e reforçar as regras internacionais de proteção intelectual.

A OMC não faz parte do sistema das Nações Unidas e surge a partir das negociações no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio, o GATT, que tinha como objetivo aumentar o livre comércio entre os países. Uma diferença da OMC em relação aos órgãos das Nações Unidas é que os acordos são vinculantes e o seu sistema prevê uma instância de solução de controvérsias, que pode permitir que um país aplique sanções comerciais a outros que tenham infringido regras previstas em acordos nos quais são signatários. As resoluções aprovadas no âmbito da OMS são recomendatórias e têm um caráter mais técnico, embora haja previsão de instrumentos vinculantes como convenções. A OMC tem um mecanismo de cumprimento (*enforcement*) das suas decisões. A OMC é responsável pelo Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) que teve um impacto enorme no SSI farmacêutico.

As falhas do SSI farmacêutico em garantir acesso a medicamentos equitativo desencadearam discussões entre os atores e tensões entre os países que são levadas a estes órgãos de governança internacional multilateral. A discussão se inicia em 1996 na OMS, e, em 2003, os países membros aprovaram uma resolução que resultou na criação da *Commission on Intellectual Property Rights and Public Health* (CIPIH), o primeiro grupo formalizado com o objetivo de discutir as questões envolvendo propriedade intelectual, inovação e saúde pública. O relatório da CIPIH se desdobrou em um longo processo de negociação entre os países cujo conteúdo relacionado ao financiamento da inovação em saúde será aprofundado no próximo item (4.2 Mecanismos propostos no âmbito OMS) (COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH, 2006).

Desde 2010, a OMS, OMC e OMPI realizam simpósios trilaterais para promover uma melhor compreensão da conexão entre as políticas de saúde pública e de propriedade intelectual, e para promover uma implementação de apoio mútuo de implementação dessas políticas. Desde então, as secretarias dos três órgãos trabalham juntas para que cada uma possa cumprir seu próprio mandato com mais eficácia, com iniciativas que se apoiam mutuamente, não duplicadas e com recursos usados de forma mais eficiente, por exemplo, em atividades de assistência técnica e capacitação.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup> OMPI. *WHO, WIPO, WTO Trilateral Cooperation on Public Health, IP and Trade*. Disponível em: [https://www.wipo.int/policy/en/global\\_health/trilateral\\_cooperation.html](https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html). Acesso em: 07 de jan. de 2021.

#### 4.1.2.7 Outros atores

Apesar de não serem nem financiadores nem receptores de financiamento para PDI, é importante compreender o papel de outros atores do SSI farmacêutico, como os prescritores e pacientes.

Os prescritores têm um grande impacto no sistema de inovação farmacêutico por serem os principais tomadores de decisão sobre a utilização dos medicamentos no nível individual. Os médicos devem prescrever medicamentos que possibilitam que os pacientes não só vivam mais, mas que levem vidas mais produtivas e funcionais nos anos vividos. Mesmo com a existência de protocolos clínicos e diretrizes de tratamento, eles definem qual medicamento será utilizado pelos pacientes, escolhendo entre as versões genéricas ou de referência, e sobre medicamentos de atividade semelhante, mas custos diferentes (BAXENDALE *et al.*, 2007). São, assim, tomadores de decisão chave dentro do sistema.

A principal fonte de informações aos prescritores sobre medicamentos é proveniente da indústria farmacêutica, de onde se acumulam provas de vieses importantes e problemas de veracidade e exatidão na informação transmitida. Além disto, muitas vezes os médicos não reconhecem que são influenciados, apesar de haver um claro conflito de interesses e evidências de que a indústria tem forte influência no comportamento e na tomada de decisão do prescritor (ORTÚN, 2008).

Os prescritores são, portanto, uma peça-chave do sistema de inovação farmacêutico, mas muitas vezes não são abordados ou a sua influência e alinhamento aos interesses de lucro da indústria são descritos como se fossem puramente passivos, em que eles sofrem a influência deste outro ator, minimizando sua responsabilidade de também garantir ao paciente o uso racional e o acesso a medicamentos. O sistema de incentivos aos prescritores também pode influenciar fortemente a prática médica, ao definir quais tipos de procedimentos são reembolsados ou mais bem-remunerados. É necessário alinhar os incentivos dos prescritores aos interesses sociais, de modo a mitigar a influência da indústria farmacêutica sobre a prática da medicina (ORTÚN, 2008).

Já os pacientes são o ápice do SSI farmacêutico. Eles são o centro e a principal justificativa de toda tomada de decisão, apesar de não participarem diretamente delas ou de não serem ampla e sistematicamente envolvidos no processo decisório, seja da indústria ou mesmo do governo. Eles são os principais afetados pela falta de acesso a medicamentos ou outros problemas do SSI, e lidam pessoalmente com as questões do alto preço além da carga da doença. Sendo assim, seu papel é extremamente importante no sistema de inovação, apesar de

frequentemente negligenciado, e ele se dá por meio de indivíduos ou organizações de pacientes (SMITS; BOON, 2008).

Assim, além da efetividade terapêutica, para os pacientes é imprescindível que os medicamentos sejam acessíveis, estando disponíveis e a um preço que eles possam pagar. As práticas do SSI farmacêutico e do sistema de saúde em geral, que colocam os pacientes no centro de fato, devem ser verdadeiramente transformadoras ao invés de mascarar as práticas e padrões de negócios (COLLYAR; CHAGUTURU, 2015).

Pacientes mais informados e com demandas mais qualificadas vêm contribuindo para o aumento de pressão sobre outros atores do sistema, em especial a indústria. Além do acesso financeiro a tratamentos efetivos, eles também esperam pela rápida tradução da ciência emergente em novos tratamentos. Eles estão cada vez mais críticos em relação à indústria, e, em cada novo caso de má conduta na condução de ensaios clínicos, falta de transparência ou de aumento de preços excessivos, a opinião pública questiona a indústria farmacêutica e suas práticas (HIRSCH *et al.*, 2016; SMITS; BOON, 2008).

Por outro lado, ocorre também o fenômeno das notícias falsas (*fake news*). No caso da pandemia de Covid-19, a difusão de alegações falsas, teorias da conspiração sem sustentação consistente e terapias pseudocientíficas por redes sociais chegou a um grau tão grave que o Diretor-geral da OMS afirmou que não se está apenas enfrentando uma pandemia, mas também uma “infodemia”, que se tornou um problema de saúde pública (NAEEM; BHATTI; KHAN, 2020; SOMMARIVA *et al.*, 2018).

Por serem diretamente afetados e por representarem os financiadores indiretos tanto do sistema de saúde como do de inovação, por meio do pagamento de impostos, os pacientes deveriam participar das decisões de alocações de recursos nestes dois sistemas. Eles, em especial através da sociedade civil organizada, podem tentar influenciar o estímulo a PDI para doenças de seu interesse, em especial para doenças em que os mecanismos tradicionais de mercado falham, ao definir lista de prioridades para o investimento público de PDI. Soma-se a isso o direito à participação social nas decisões sobre a aplicação dos recursos públicos e sua transparência, e pelo fato de decisões de investimento influenciarem fortemente a vida das pessoas (SMITS; BOON, 2008).

A mudança rápida e crescente da complexidade do ambiente de saúde de hoje gera uma expectativa de que as empresas farmacêuticas refinem seu processo de desenvolvimento de novos medicamentos para garantir que os produtos forneçam valor máximo aos consumidores. A inovação deve receber o suporte e encorajamento que ela merece, mas o balanço entre o custo da terapia e os benefícios para os usuários finais não deve ser

comprometido. Os resultados em saúde ou na qualidade de vida que as terapias podem atingir devem ser colocados claramente para os pacientes, para que eles saibam o que esperam antes de começar o tratamento (SALIMI *et al.*, 2012).

As instituições da sociedade civil organizada são cada vez mais comuns e maduras e vem ganhando voz nos espaços de decisão política sobre estes temas. Todavia, estas organizações sofrem a influência dos demais atores, o que, somado a uma grande assimetria de informações, deve ser um ponto de atenção especialmente no caso da indústria, que tem interesses financeiros maiores que os sociais ao se relacionar com estes atores.

#### **4.1.3 A dinâmica global do SSI farmacêutico**

Analisar a dinâmica global é imprescindível para se tratar o SSI farmacêutico, seja no nível internacional ou nacional. A descrição da trajetória da indústria mostra que os países do Norte, como EUA, os países europeus e o Japão historicamente dominaram o setor.

Apesar de as empresas multinacionais (EMNs) possuírem unidades em países em desenvolvimento, em especial nos países emergentes como Brasil, China e Índia, que, além de um grande mercado, apresentam competências científicas fortes na área biomédica, suas instalações se concentram nos países desenvolvidos, em especial aquelas dedicadas às atividades de alto valor agregado, tais como PDI ou produção de medicamentos biológicos. As unidades estrangeiras das EMN focam em atividades de produção de menor conteúdo tecnológico ou na adaptação de produtos para as características locais. As indústrias concentram seus esforços tecnológicos em seus países de origem, e o setor de biotecnologia é ainda mais restrito geograficamente (MCMILLAN; NARIN; DEEDS, 2000).

Os EUA, em especial, dominam o setor, mas evidências mostram que países da Europa e da Ásia vêm se aproximando. Uma análise de patentes realizada por Kinch e Raffo (2015) mostra que até 1960 os EUA eram responsáveis por 80% das patentes na área farmacêutica. A partir de 1970, a Europa assumiu um terço das patentes, e a participação da Ásia subiu para quase 10%. Atualmente, os países que dominam as patentes neste setor são EUA, Alemanha, Reino Unido, Japão e Suíça, mostrando que as nações originárias do setor se mantêm no seu domínio (KINCH; RAFFO, 2015). Apesar de as patentes serem um indicador importante de inovação, é importante fazer uma ressalva da sua aplicação no setor farmacêutico. Considerando as práticas de *evergreening*, em que várias patentes são depositadas para um único produto inovador, as patentes podem não representar efetivamente

a inovação. Além disso, as patentes podem estar relacionadas a inovações incrementais e não necessariamente a novas entidades moleculares, consideradas inovações radicais. Assim, é preciso considerar este indicador com cautela.

Como refletido na literatura estudada, observa-se a força expressiva e marcante dos EUA. A maioria dos artigos, em especial os que realizam análises quantitativas, utilizam indicadores e o mercado deste país, diretamente ou como modelo, como, por exemplo, o número de NMEs aprovadas pelo FDA ou os relatórios financeiros da empresa entregues aos órgãos de controle norte-americanos. Todavia, o mercado dos EUA apresenta particularidades, como a assistência em saúde realizada principalmente por diferentes seguradores privados e um controle de mercado ou de preços limitado, enquanto outros países têm um forte sistema público de saúde e implementaram mecanismos de regulação de mercado ao setor.

Os EUA frequentemente argumentam que ele arca com a maior parte dos custos de PDI no setor e que os demais países realizam *free riding*<sup>36</sup>, ou seja, se aproveitam desta condição sem pagar os valores devidos, o que explicaria os altos preços dos medicamentos no país. O governo norte-americano argumenta também que o controle de preços de medicamentos adotado por alguns governos afeta o comércio estadunidense, e se posiciona fortemente contra estas práticas. Além disto, os representantes oficiais e da indústria sugerem que os EUA são uma fonte dominante de inovação devido a não existência de controle de preços em seu mercado. Estes argumentos influenciam diretamente suas políticas internas bem como as relações de comércio. (KYLE; RIDLEY; ZHANG, 2017)

Em resposta a tais argumentos, existem evidências que mostram que, mesmo com o controle de preços, os lucros das empresas norte-americanas em mercados estrangeiros são significativos e cobrem suas despesas de PDI. A contribuição dos EUA para a inovação farmacêutica é proporcional a sua contribuição para a riqueza global e a seu gasto com medicamentos sob prescrição. Ainda, países como Reino Unido, Suíça e Bélgica contribuem mais em relação a seu PIB com os investimentos em medicamentos (KEYHANI *et al.*, 2010).

A contribuição dos EUA é certamente importante, mas não desproporcional. A inovação dos países que adotam mecanismos de controle de preço é compatível com seus gastos com medicamentos ou com o tamanho geral de suas economias. Ou seja, os EUA não são desproporcionalmente responsáveis por NMEs. Keyhani *et al.* (2010) e Roughead *et al.*

---

<sup>36</sup> O termo "*free-rider*" descreve uma situação em que nenhum indivíduo está preparado para pagar o custo de algo de que outras pessoas possam se beneficiar; em vez disso, todos esperam que alguém pague por isso, e eles se beneficiarão de graça. Isto é particularmente um problema para a área de P,D&I farmacêutico (KYLE; RIDLEY; ZHANG, 2017).



(2007) compararam os preços praticados na Austrália, que realiza o controle de preços, e nos EUA para medicamentos com ganho terapêutico significativo e encontraram que eles são similares apesar das diferenças fundamentais nas políticas para o setor.

Em relação ao financiamento público da PDI, Kyle *et al.* (2017) encontraram que um aumento de 10% nas despesas do governo dos EUA para pesquisa médica está associado a uma redução de 2 a 3% nos gastos de outros financiadores (outras agências governamentais ou organizações não governamentais) no ano seguinte. Eles também encontraram que as mudanças no financiamento dos EUA para uma dada doença tipicamente influenciam outros financiadores somente se eles já estiverem financiando esta doença.

As agências governamentais tendem a financiar doenças com um alto ônus local e respondem aos investimentos dos EUA mais intensamente para tais doenças. Em contraste, é raro que uma agência pare de financiar uma doença inteiramente em resposta a um aumento nos gastos dos EUA, ou comece a financiar uma nova doença em resposta a uma diminuição nos seus gastos. Em outras palavras, mudanças nos desembolsos dos EUA afetam principalmente a margem intensiva, em vez da margem extensiva de outros financiadores. Todavia, os autores colocam que não podem diferenciar se esta resposta às atividades de financiamento público dos EUA é um caso de *free riding* ou se é realocação otimizada dos recursos ou *crowding out*. De toda forma, existe de fato uma necessidade de os países coordenarem seus investimentos e esforços em PDI, de modo a otimizá-los (KYLE; RIDLEY; ZHANG, 2017).

É necessário analisar também o papel dos países em desenvolvimento. As especificidades destes países, em termos do seu nível de saúde e das suas condições socioeconômicas intrínsecas, têm influenciado a agenda global e têm tido um impacto direto no SSI farmacêutico (BALE, 2005). Além disto, apesar do domínio absoluto de países do Norte global, alguns países em desenvolvimento como China, Índia e Brasil são reconhecidos como potências emergentes no setor, com destaque para a China.

Descritos como países em desenvolvimento inovadores, na área da saúde eles adotaram diferentes estratégias de equiparação e aprendizado tecnológicos, com peso distinto para o investimento externo, o licenciamento para o uso de tecnologias, a aquisição de pacotes tecnológicos completos (sistema de aprendizado passivo), em contraste com a prevalência do investimento realizado por empresas nacionais, da engenharia reversa, do estímulo à inovação endógena (sistema de aprendizado ativo). Delgado (2016) e Abou-Gharbia e Childers (2014) estimam que os países emergentes já correspondem a 30% do mercado farmacêutico global. Além disto, China e Índia são os

principais produtores e exportadores mundiais de medicamentos, especialmente genéricos, e ingredientes farmacêuticos ativos.

A maior parte do crescimento expressivo dos países emergentes se deve a “entradas” para o SSI farmacêutico, com o aumento no número de empresas e da mão de obra especializada, do que de “saídas” ou de resultados, como número de patentes e novas entidades moleculares lançadas (HU *et al.*, 2013).

Com os desafios econômicos crescentes dos países desenvolvidos e o aumento do rigor regulatório, algumas etapas do processo de PDI da indústria vem sendo cada vez mais transferida para os países em desenvolvimento emergentes. Diversas empresas prestadoras de serviços técnicos especializados, chamadas *Contract Research Organizations* (CRO), estão expandindo suas operações e mesmo centros de PDI de grandes empresas estão sendo implantados em países em desenvolvimento.

Por exemplo, de acordo com Baxendale *et al.* (2007) a indústria de serviços clínicos está migrando dos EUA para centros na Europa Central e Oriental, bem como para Índia, China e alguns países da América do Sul. No entanto, é importante observar que essa base de produção de baixo custo presente nos países como China e Índia tende a mudar com o passar do tempo e se aproximar dos países mais desenvolvidos (ABOU-GHARBIA; CHILDERS, 2014; BAXENDALE *et al.*, 2007).

Isso pode se configurar como uma oportunidade para os países em desenvolvimento com forte capacidade de pesquisa, que podem orientar as parcerias com a indústria para suas necessidades locais (WITTY, 2011) e também para absorver conhecimento técnico altamente especializado. Todavia, apesar de terem um setor farmacêutico crescente e uma capacidade técnica cada vez maior, os países em desenvolvimento ainda precisam avançar muito para se colocarem nas primeiras posições da indústria.

O acordo TRIPS teve efeitos diferentes entre os países em desenvolvimento e desenvolvidos. Poucos assuntos geraram e continuam a gerar mais controvérsia e debate econômico do que o acordo TRIPS, em especial entre os países do Norte e do Sul (BOUET, 2015; GAMBA, 2017; GHOURI; RAO, 2009).

A denominação "relacionado ao comércio" é uma espécie de denominação incorreta na medida em que o acordo exige mudanças radicais nos regimes de proteção intelectual de muitos países em desenvolvimento com importantes implicações para o desenvolvimento econômico. No contexto das EMN, as implicações do acordo TRIPS atingem um ponto central no sistema de saúde dos países, devido ao seu impacto potencial na inovação e no preço dos medicamentos patenteados. Em especial para os países em desenvolvimento, alguns

autores afirmam que o TRIPS teve um efeito negativo, já que sua indústria doméstica sobrevive e até prospera em imitações rápidas e de baixo custo (GHAURI; RAO, 2009).

Um dos pontos de controvérsia foi se a concessão de direitos exclusivos aos inventores para que eles recuperem seus esforços de PDI pode estimular a inovação de maneira suficiente para justificar os custos de bem-estar social associados ao monopólio de preços, e ele é particularmente importante para o setor farmacêutico. Os países em desenvolvimento mostram preocupação com os preços mais altos de medicamentos devido às patentes, enquanto os países desenvolvidos reivindicam os efeitos benéficos, como o estímulo a inovação doméstica, incentivo à pesquisa e transferência de tecnologia. Disputas bilaterais e negociações sob a ameaça de sanções de comércio unilaterais foram identificadas como a causa mais relevante para as reformas dos regimes de proteção intelectual (PI) dos países, evidenciando o uso da influência dos países dominantes. Ainda, a proteção pode ter outros efeitos negativos como a restrição do acesso a novos medicamentos, número de medicamentos disponíveis em um país e seu preço (GAMBA, 2017).

De acordo com Bouet (2015), alguns autores argumentam que regimes mais rígidos de PI aumentam o crescimento econômico e melhoram o processo de desenvolvimento, enquanto, para outros, a alegação é a de que seu efeito no crescimento econômico e na inovação é indireto e fraco. E o TRIPS pode ter um impacto positivo para países desenvolvidos se um aumento relativo nos lucros das empresas farmacêuticas supera a perda de excedente do consumidor.

Há aqueles ainda que argumentam que o TRIPS favorece a PDI na indústria farmacêutica, o que seria favorável a todos os países no longo prazo. Em resumo, a maioria da literatura ressalta o balanço delicado para consumidores, entre as consequências negativas de curto prazo (alto preço) e longo prazo (mais inovação e mais medicamentos disponíveis). Ghauri e Rao (2009) afirmam que o debate entre o Norte e o Sul sobre a aplicação do TRIPS na indústria farmacêutica dos países em desenvolvimento é particularmente amargo. De acordo com estes autores, para fins de desenvolvimento sustentável nos países em desenvolvimento, eles precisam questionar sobre a utilização dos resultados obtidos a partir de investimento público. Eles levantam as seguintes perguntas: As EMN devem ser seus principais beneficiários ou a sociedade em geral, em especial seus grupos mais vulneráveis? Quais são as consequências da privatização de resultados de pesquisas acadêmicas relacionadas a produtos farmacêuticos nos países desenvolvidos para futuras inovações nos países em desenvolvimento? Por exemplo, qual seria o efeito do aumento do patenteamento das universidades públicas sobre a natureza e a velocidade das publicações acadêmicas? E no

acesso e no custo do conhecimento científico para os países em desenvolvimento e na capacidade de interagir com cientistas de instituições acadêmicas líderes nos países desenvolvidos, o acesso à validação de resultados de bancos de dados, coautoria e similares? (GHAURI; RAO, 2009).

A respeito do efeito do TRIPS na inovação doméstica, em especial do impacto no setor farmacêutico, apesar de existirem vários questionamentos e posições, há poucas evidências empíricas sobre países em desenvolvimento — sejam elas positivas ou negativas. A literatura científica não é clara sobre os impactos do aumento da PI sobre a inovação. Na verdade, os seus efeitos variam de acordo com as regras específicas do país e sua execução, o estágio de desenvolvimento da sua indústria ou do país como um todo, nas suas políticas nacionais, arcabouços regulatórios e legais, bem como na sua evolução histórica (BOUET, 2015; GAMBA, 2017).

Pfister e Combe (2001) *apud* Bouet (2015) realizam uma revisão de estudos empíricos e mostram que nenhum deles confirma que uma proteção de PI elevada tem um impacto positivo no gasto com PDI. Eles também concluem que o monopólio concedido pelas patentes pode levar a um comportamento de rotina que retarda a inovação.

Gamba (2017) mede a inovação doméstica como citações ponderadas por depósitos de patentes domésticas no escritório de patentes europeu (EPO) e mostra que, de modo geral, a proteção intelectual tem efeitos positivos sobre a inovação, mas não é sensível ao seu grau já que o efeito de proteções mais fracas, como, por exemplo, patentes só de processo, não difere significativamente das mais rígidas e não tem efeito de longo prazo. À medida que o nível de proteção aumenta, efeitos negativos como a dificuldade de se pagar royalties para uso de uma patente anterior ou mesmo o impedimento também aumentam.

O autor indica também que os países em desenvolvimento se beneficiam significativamente menos que os desenvolvidos com a proteção patentária. Isto pode ser explicado pelo menor nível de desenvolvimento de seu potencial inovativo, pela infraestrutura técnica e recursos financeiros e humanos que caracterizam estes países no momento da introdução da proteção. Além disto, ao proibir a imitação, a proteção patentária limita a habilidade dos países de inovarem por esta via. A conclusão é que o impacto da proteção intelectual na inovação pode ser caracterizado por uma curva em U, em que existe um nível ótimo de proteção patentária que, além dele, ela deixa de ser benéfica, então um modelo comum para todos os países (*one size fits all*) pode ser inapropriado. Assim, reformas graduais, à medida que o país amadurece a ponto de se beneficiar completamente de seus

efeitos, devem ser preferidas a reformas raras que alteram significativamente o nível da proteção intelectual.

Muitos artigos realizam estudos de caso de países específicos, frequentemente a Índia. Bouet (2015) estudou os impactos do TRIPS na exportação deste país, especialmente na habilidade da indústria indiana de entrar em novos mercados com medicamentos existentes ou novos, e encontra evidências estatisticamente significativas que a adesão da Índia ao TRIPS está associada a novos fluxos da Índia para seus parceiros. No entanto, não são encontradas evidências de um efeito sobre o valor das exportações. A interpretação é que a conformidade ao acordo tem efeitos diferentes, é uma condição necessária para favorecer a inovação, mas não é suficiente para aumentar a competitividade. A análise teórica sugere que, quanto maior a capacidade tecnológica de um país, mais provavelmente ele irá se beneficiar do fortalecimento da PI.

Angeli (2014) encontrou que o resultado inovativo das indústrias indianas, mensurado pelo número de patentes depositadas nacional e internacionalmente, aumentou com a conformidade ao TRIPS, sugerindo uma transição de um modelo de imitação para um baseado em inovação. As empresas também estabeleceram mais alianças internacionais para PDI. Todavia, relata que os preços de medicamentos aumentaram significativamente após a adesão ao TRIPS e que a capacidade adquirida de PDI pode falhar em entregar novos tratamentos de acordo com as necessidades de saúde do país.

#### **4.1.4 Determinantes da inovação no setor**

Para compreender a dinâmica de um SSI, é importante compreender quais são os determinantes da inovação no setor. O alinhamento deste conjunto de incentivos a objetivos sociais ou econômicos determina os resultados obtidos pelo sistema como um todo. Assim, esse deve ser organizado para se atingir os objetivos almejados pela sociedade, e, tais como o acesso a medicamentos e nos momentos de transição de paradigma, o ajuste deste conjunto é fundamental para orientar a construção de um novo cenário.

O setor farmacêutico necessita de incentivos já que seu mercado é caracterizado por falhas. As falhas que caracterizam o mercado farmacêutico são: (i) alta concentração da oferta; (ii) assimetria de informações e do poder de decisão entre os agentes, sejam eles pacientes e prescritores, as indústrias e o Estado; (iii) demanda inelástica, ou seja, a demanda não pode variar mesmo com o aumento dos preços; e (iv) elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes (BENNET; QUICK; VELÁSQUEZ, 1997; BERNARDO, 2003).

Além disto, o investimento em PDI, independentemente do setor, apresenta características que desestimulam o investimento privado: retorno sobre o investimento é demorado e incerto, e o conhecimento gerado tácito, vinculado aos profissionais que participam do processo de inovação, o que dificulta sua apropriabilidade por parte da empresa. Os altos volumes de investimento necessários para o desenvolvimento de um medicamento além da longa duração, que pode ultrapassar os vinte anos, agravam estes problemas.

Soma-se a isto a maior complexidade do processo de desenvolvimento farmacêutico, com sua duração, custo e incerteza elevados. Outra falha do mercado farmacêutico é devido à dificuldade de apropriação, já que os bens intangíveis, centrais no modelo de negócios farmacêuticos, têm a natureza de bens públicos. Os bens públicos são caracterizados por não serem exauridos quando compartilhados, ou seja, depois de difundidos, eles não podem ter seu uso reduzido (MCMILLAN; NARIN; DEEDS, 2000).

Essa dificuldade de apropriação é o que justifica a existência de um sistema de proteção intelectual. Para os bens públicos, as ideias custam mais para criar do que para copiar, considera-se que o mercado por si só é incapaz de recompensar suficientemente a inovação, justificando, então, a existência de intervenção dos governos com políticas e incentivos ao setor privado (GHAURI; RAO, 2009; RIDGWAY, 2006).

A inabilidade de apropriação por parte das empresas gera externalidades positivas que beneficiam todos os países. Enquanto estas externalidades levam um país a adotar medidas mais rígidas de proteção intelectual sob o argumento de que elas aumentam os incentivos à inovação, elas reduzem o benefício social ao provocarem o aumento de preços dos produtos sob monopólio e podem aumentar o custo das inovações subsequentes em outros países (GHAURI; RAO, 2009).

A seguir, serão apresentados o sistema de proteção intelectual vigente e, em seguida, outros determinantes da inovação no setor.

#### 4.1.4.1 Apropriabilidade: Sistema de proteção intelectual e outras estratégias de garantia e extensão de monopólio

Sob o ponto de vista da indústria, a proteção intelectual é o coração do sistema de inovação farmacêutico. Segundo Bale (2005), a proteção da propriedade intelectual transforma o capital intangível gerado pelas empresas durante o processo de PDI em fluxos financeiros indispensáveis para continuar o processo cíclico de inovação e para sustentar o modelo de negócios seguido pela indústria. Ou seja, é ela que permite às empresas autofinanciarem suas atividades inovativas, já que a receita auferida com a comercialização dos produtos inovadores é reinvestida no processo de PDI.

As patentes são a concessão do Estado de um direito de propriedade temporária que confere ao detentor exclusividade para produzir, usar, vender ou importar o seu objeto. A finalidade da patente é recompensar o inventor pelos seus esforços com o desenvolvimento daquela tecnologia por meio da garantia de monopólio durante o tempo de vigência da patente.

As patentes existem desde o século XV, mas o primeiro acordo internacional sobre esta matéria foi a Convenção da União de Paris (CUP) de 1883. O principal acordo sobre esta matéria vigente hoje é o TRIPS, da OMC. Ele determina que a patente tem vigência de pelo menos 20 anos, e os requisitos para sua obtenção são o cumprimento dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O Acordo TRIPS estabeleceu padrões mínimos de regras da proteção intelectual a serem adotadas pelos países membros da OMC. O TRIPS foi além da CUP ao estabelecer como obrigatoriedade a proteção intelectual de todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. Embora os países tenham tido uma margem de autonomia para adequarem suas legislações de propriedade industrial, elas precisavam estar coerentes com o Acordo (CHAVES *et al.*, 2007).

Entre os diversos tipos de proteção intelectual, a patente é a forma de proteção mais relevante para alguns setores, como o farmacêutico. Todavia, alguns atores afirmam que as patentes não são adequadas para serem aplicadas a todos os tipos de tecnologias em todos os contextos (GHAURI; RAO, 2009).

Outros afirmam que a eliminação dos direitos de patente não garantiria ou favoreceria o direito à saúde e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento (ESTEVE, 2001). É controversa a questão de o atual sistema de patentes servir como um arcabouço eficaz para políticas públicas de estímulo à inovação. Arnold e Troyer (2016) afirmam que, se os benefícios terapêuticos de uma nova droga patenteada são negligenciáveis em comparação às alternativas existentes, então a proteção patentária e os altos custos são dificilmente justificados. Kyle *et al.* (2017) ponderam que, enquanto as patentes podem diminuir o efeito *free riding* e aumentar o número de inovações no longo prazo, no curto prazo elas diminuem

o bem-estar dos pacientes em função do aumento no preço, em especial para produtos de concorrência inexistente ou limitada.

É importante notar que o TRIPS não apenas buscou padronizar as leis de propriedade intelectual entre os países, mas também padronizá-las no nível dos países desenvolvidos. Antes do TRIPS, os produtos farmacêuticos não eram patenteáveis em diversos países em desenvolvimento (GHAURI; RAO, 2009), prática já adotada previamente pelos países mais industrializados enquanto fortaleciam suas economias (BERMUDEZ, 1992). A questão do alto preço dos medicamentos patenteados, possibilitado pelo monopólio conferido pelas patentes, também é crucial, devido à renda média per capita de os países em desenvolvimento ser bem inferior em relação aos países desenvolvidos.

Cada vez mais a indústria farmacêutica busca por novas formas de garantia de monopólio. Uma delas é por meio da extensão patentária e por meio de estratégias de *evergreening*. Para isso, ela usa estratégias como patenteamento de formas físico-químicas otimizadas de uma molécula, indicações adicionais, novas formulações, enantiômeros ativos de racematos e combinações de dose fixa (ABOU-GHARBIA; CHILDERS, 2014). Tais práticas são bem documentadas na literatura, no entanto, é importante notar que, dependendo do ponto de vista, elas são consideradas práticas nocivas por se constituírem como barreiras de acesso à saúde ao atrasarem a competição por genéricos, ou podem ser consideradas práticas bem-sucedidas de gestão de portfólios de produtos (CHAVES *et al.*, 2018).

Mas há também estratégias para garantia de monopólio não patentárias. Uma delas é a exclusividade de dados de testes (*data exclusivity*). Durante o desenvolvimento do medicamento, é gerado um grande volume de informações sobre sua farmacologia, toxicologia, ensaios clínicos, processos de produção, qualidade etc., que são entregues à agência regulatória no momento de registro de um novo medicamento. Um fabricante do medicamento genérico pode se basear nestes mesmos dados para solicitar o registro da versão genérica do medicamento, sem precisar realizar novamente os testes de segurança e eficácia, o que seria oneroso e considerado antiético. A exclusividade dos dados de teste pode assegurar um tempo de exclusividade de um medicamento no mercado independentemente da proteção patentária ou até mesmo ir além dela. Quanto menor o tempo de exclusividade, menor é o tempo para entrada de novas empresas no mercado que favorecem a concorrência (BALE, 2005).

Outra estratégia é a de “pagamento para atraso” (*pay for delay*), quando os proprietários de uma droga pagam às empresas de genéricos concorrentes para atrasar a solicitação de registro. Abou-Gharbia e Childers (2014) relatam que, em 2012, a Comissão



Federal do Comércio norte-americana recebeu aviso de 140 acordos finais entre empresas detentoras de medicamentos de referência e as empresas de genéricos concorrentes. Entre os acordos, 40 destes envolviam pagamentos ou promessas de não comercializar as versões genéricas já autorizadas em troca de atrasar a entrada da versão genérica no mercado. A comissão considera essa prática anticompetitiva, mas tem pouco sucesso ao litigar contra estes tipos de acordo.

Ademais, o detentor do medicamento de referência pode comercializar uma versão genérica do seu próprio medicamento. Em geral, o detentor negocia esta fabricação com uma empresa de genéricos, mas algumas empresas estabelecem ou compram subsidiárias fabricantes de genéricos próprias. A empresa detentora do medicamento de referência adota esta prática para manter as receitas com a versão genérica mesmo após a expiração da patente. As empresas de genéricos e os críticos da indústria afirmam que a maior razão para esta prática é desencorajar a competição por genéricos e reduzir a fatia de mercado, e, conseqüentemente, o lucro das empresas de genérico após o fim do período de exclusividade (ABOU-GHARBIA; CHILDERS, 2014).

De toda forma, a proteção intelectual, em especial o monopólio conferido pelas patentes é frequentemente colocado como o principal incentivo para a inovação no SSI farmacêutico. Por outro lado, essa visão vem sendo cada vez mais questionada, tanto pelas inequidades no acesso relacionadas ao atual sistema de proteção intelectual quanto pela taxa decrescente de NMEs lançadas pela indústria, além da falta de inovação para populações negligenciadas (VIEIRA, 2015). A possibilidade de apropriação por meio de patentes é vista como condição necessária por parte da indústria para realização de investimentos em PDI, para que o detentor obtenha retorno sobre seu investimento através da comercialização do produto. Considerando que o objetivo da indústria é maximizar seus lucros, os preços praticados no mercado para obter este retorno são cada vez mais altos e se configuram como uma importante barreira atual ao acesso (LOVE; HUBBARD, 2007).

E os direitos de propriedade industrial podem ser uma barreira também à própria inovação. A proteção patentária tem duas funções, uma de apropriabilidade, que é o incentivo ao detentor por meio da concessão de um monopólio temporário sobre a sua invenção, e outra de divulgação, já que, ao fim do tempo de monopólio, a tecnologia descrita na patente pode ser difundida no mercado. O sistema funciona bem quando as duas funções são equilibradas, o ganho público com a difusão da tecnologia ou conhecimento protegido compensa o ganho privado proporcionado pelo monopólio. Todavia, o sistema atual foca mais no ganho privado do que na difusão do conhecimento (MAZZUCATO, 2018).

Esse desequilíbrio é causado por quatro fatores. O primeiro é o tipo de tecnologia patenteada, já que atualmente são patenteadas cada vez mais não só produtos, mas também tecnologias e conhecimentos que são chave para inovação, em etapas cada vez mais iniciais do processo, por exemplo, pesquisa aplicada. O segundo é a duração da proteção patentária, por meio de estratégias já discutidas acima e que são resultado do lobby da indústria farmacêutica sobre legisladores. O terceiro é a facilidade com que elas são concedidas, com a aplicação de critérios menos rígidos e falta de recursos adequados para os escritórios de patentes, o que faz com que os poucos examinadores sejam pressionados a análises mais rasas e, com isso, apresentem maior propensão à concessão. E quarto, há os motivos para o patenteamento, já que as estratégias de patenteamento bloqueiam competidores, mas também impedem a difusão do conhecimento (MAZZUCATO, 2018).

#### 4.1.4.2 Financiamento público para PDI

Outro direcionador essencial para o desenvolvimento de inovações no setor é o financiamento público. Toole (2012) estima que, nos EUA, um aumento de 1% no estoque de pesquisa básica financiada com recursos públicos leva a um aumento de 1,8% no número de NMEs. O tempo médio entre o investimento público e o pedido de registro do medicamento no FDA é de 17 a 24 anos. A análise deste autor também encontra um retorno positivo ao investimento público em pesquisa biomédica básica. Usando dados de vendas para uma NME média, o retorno direto deste investimento é de cerca de 43%.

Todavia, é preciso interpretar a magnitude dessa estimativa com cautela, já que ela não reflete a pluralidade ou a totalidade dos canais através dos quais a pesquisa biomédica básica provavelmente impactará os resultados sociais. O estudo está limitado à contribuição da pesquisa básica para a geração de NMEs. Isto não captura o excedente do consumidor, melhorias intergeracionais na saúde ou retornos indiretos provenientes do PDI da indústria. Assim, enquanto o retorno é positivo, os cálculos representam apenas uma fração do retorno social ao investimento público em pesquisa básica (TOOLE, 2012).

Existe um desalinhamento entre as oportunidades de financiamento, pois as iniciativas dos estágios iniciais acadêmicas e de descoberta de moléculas recebem recursos, mas, posteriormente, o projeto frequentemente não consegue financiamento para avançar ao chegar a etapas de desenvolvimento mais complexas e mais caras, ou o governo não é capaz de financiar os novos medicamentos quando elas chegam ao mercado (SCHMID *et al.*, 2009).

O financiamento público para PDI exerce um efeito de expulsão (*crowd out*) do investimento privado. Ele pode desencorajar o financiamento privado se aumentar os salários de cientistas e engenheiros, o que pode ter como efeito tornar o investimento privado em inovação mais caro. Por outro lado, o financiamento público pode complementar o investimento privado se for aplicado em pesquisas de estágio inicial, enquanto os investidores privados financiam o desenvolvimento no estágio avançado. No entanto, é difícil encontrar um experimento econométrico robusto para identificar esses efeitos. Além disto, o investimento público pode desencorajar o gasto de recursos filantrópicos (KYLE; RIDLEY; ZHANG, 2017).

De modo geral, existem duas estratégias de financiamento para PDI, seja “puxar” (*pull*) ou de “empurrar” (*push*). A abordagem *push*, que é a mais adotada, paga pela realização da pesquisa e é mais adequada para estágios mais básicos. A abordagem *pull* paga por seus resultados (por exemplo, prêmios e incentivos fiscais) e provavelmente funciona melhor para estágios avançados de pesquisa.

Por outro lado, existe uma transferência significativa de tecnologia do setor público para o setor privado por meio do licenciamento de tecnologias geradas a partir de recursos públicos ou em instituições públicas de pesquisa (GHAURI; RAO, 2009). Se não forem bem delineados, os acordos de licenciamento podem impedir que as pesquisas desenvolvidas com recursos públicas atinjam seu objetivo de contribuir para a sociedade, ao não serem disponibilizadas de forma barata e acessível pelos fabricantes finais (TINNEMANN; YEKTA, 2009).

Além do investimento público em PDI, os governos de cada país fornecem outros incentivos para as empresas inovarem, tais como incentivos fiscais e subvenções econômicas. Eles podem ter como objetivo estimular áreas específicas como as de doenças raras ou negligenciadas, ou a inovação no setor como um todo.

Em relação ao tipo de incentivo mais adequado para a indústria farmacêutica, as autoras De Mello-Sampayo e De Sousa-Vale (2015) desenvolveram um modelo teórico para explicar o efeito de políticas fiscais neste setor. Quando o instrumento é um imposto sobre o lucro das empresas, ele resulta em aumento nos gastos de PDI se existe um mercado de medicamentos genéricos que estimule a concorrência. Caso contrário, um subsídio deveria ser considerado para gerar inovações. Em termos de implicações políticas, os resultados sugerem que os governos devem apoiar a inovação em vez de aumentar os impostos. Outra opção é taxar os lucros das empresas farmacêuticas. Uma política fiscal, mesmo que use diferentes instrumentos, aumentará o crescimento econômico e promoverá o bem-estar apenas se houver

um mercado de medicamentos genéricos. Portanto, a vida útil das patentes deve ser desenhada de modo a garantir a concorrência dos genéricos. As autoras concluem que esta concorrência é o melhor instrumento para controlar os custos e promover o bem-estar no caso deste setor.

Yin (2008) analisa o impacto da legislação americana *Orphan Drug Act* (ODA) no estímulo a PDI na área de drogas órfãs, utilizadas para tratar doenças raras, ou seja, que tem prevalência muito baixa, a partir do número de novos ensaios clínicos realizados para este perfil de doenças. Ele encontra que a legislação levou a um aumento significativo de 69% nos novos ensaios. Todavia, existe uma tendência de se investir nas áreas mais prevalentes dentre as doenças órfãs, mostrando que o mercado continua tendo um efeito importante. Assim, créditos tributários podem estimular a PDI neste caso, no entanto, como não afetam as margens de receita, os créditos fiscais parecem ter um impacto mais limitado sobre a inovação privada em mercados com menor potencial de receita, indicando a necessidade de incentivos maiores ou do uso de incentivos múltiplos neste caso. Estes exemplos apenas indicam a complexidade da questão dos incentivos para o setor farmacêutico.

Vale ressaltar aqui as incongruências que Mazzucato (2013) aponta sobre o financiamento público em inovação, de que o risco das atividades inovativas é distribuído para a sociedade por meio da alocação de recursos públicos, mas os ganhos das inovações são privatizados ao serem incorporados por acionistas ou sócios das empresas. Isso prejudica a capacidade futura do Estado de financiar atividades inovativas, mas também o crescimento equitativo. Apesar de o recurso ser público, ser alocado de acordo com um planejamento, seu uso controlado e os resultados monitorados, no final é a indústria que decide como, quanto e se vão investir em PDI, pelo menos nas fases finais de desenvolvimento, assim influenciando o ritmo da descoberta de novos fármacos e o cenário de financiamento à pesquisa biomédica. A ênfase relativa em inovação comparada ao marketing depende de como essas atividades irão afetar a lucratividade da empresa no curto prazo e seu valor no longo prazo (WEISS; NAIK; WEISS, 2009).

#### 4.1.4.3 Demanda

A demanda é o principal direcionador e incentivo do setor farmacêutico, pois pode estar relacionada ao tamanho do mercado, que é a variável com efeito mais importante no lançamento de novas entidades moleculares no setor (TOOLE, 2012). Esta demanda se origina do pagamento direto por parte dos usuários dos medicamentos, ou de seguradores de saúde privados ou sistemas de saúde públicos, que podem operar pela compra direta dos

medicamentos em grande quantidade ou por meio de reembolsos. Diversos autores encontram uma relação positiva entre tamanho do mercado e o número de NMEs moleculares lançadas.

Rake (2017) corrobora as afirmações frequentes de que as variáveis do lado da demanda determinam a taxa e a direção do investimento da indústria farmacêutica em atividades de PDI e, conseqüentemente, o número de novos medicamentos em diferentes categorias terapêuticas. Evidências empíricas sugerem que as decisões de PDI das empresas farmacêuticas são determinadas pelas variáveis retorno e fluxo de caixa esperados, que devem estar relacionadas ao tamanho dos mercados correspondentes e aos preços reais dos medicamentos. Esses resultados reafirmam o argumento de que as variáveis relacionadas aos retornos financeiros esperados explicam a intensidade de PDI das empresas químicas e farmacêuticas.

Acemoglu e Linn (2004) encontraram uma significância estatística e robusta dos efeitos do tamanho do mercado na inovação. Os autores analisam o efeito do tamanho potencial do mercado de novos medicamentos aprovados pelo FDA, fazendo uso de mudanças exógenas, tais como aumento no estoque de conhecimento científico, no tamanho do mercado potencial impulsionado pelas tendências demográficas.

Seus resultados indicam que um aumento de 1 % no tamanho potencial do mercado de uma categoria de medicamentos está associado a um aumento de quatro a seis por cento na introdução de novas entidades moleculares. Os resultados são robustos contra a introdução de controles para uma variedade de fatores do lado da oferta (ACEMOGLU; LINN, 2004).

Usando dados demográficos dos EUA, Cerda (2007) fornece evidências de que o aumento contínuo na população, e conseqüente aumento do tamanho de mercado, tem um papel fundamental no estímulo à criação de NMEs. Além disso, o autor mostra que existem importantes efeitos de retroalimentação, uma vez que novos fármacos afetam o tamanho do mercado através de seu impacto na taxa de mortalidade.

A vontade das empresas de aportar recursos em determinados projetos de PDI depende da probabilidade de elas recuperarem o seu investimento inicial. De acordo com Schmid *et al.* (2009), no modelo atual, elas assumem o ônus desses desembolsos sem a garantia do reembolso ou do lucro. Assim, elas requerem o retorno máximo sobre o investimento e são relutantes em conduzir esforços em áreas sem um potencial comercial claro. De forma similar, novas tecnologias em estágio inicial que carregam altos riscos não avançam para etapas que possam provar seu potencial de mercado.

Assim, a necessidade de uma demanda suficientemente atrativa leva a problemas tais como as doenças negligenciadas, condições com mercado inatrativo devido a sua baixa

prevalência ou por acometerem em maioria uma população de baixa renda e por isso não têm opções terapêuticas adequadas ou nem mesmo disponíveis, que afetam de forma mais intensa os países em desenvolvimento. (FRONTIÈRES, 2001) Seus mercados menores não são atraentes para as empresas farmacêuticas se dedicarem a PDI e à distribuição de medicamentos para as condições médicas destes países. Problemas semelhantes podem ocorrer em relação às doenças raras em países desenvolvidos (RAKE, 2017). Incentivos como créditos fiscais podem levar a um aumento de atividades inovadoras relacionadas a essas condições médicas. No entanto, mesmo assim, as empresas tendem a focar nas condições mais prevalentes entre as doenças raras (YIN, 2008).

#### 4.1.4.4 Regulação sanitária e de mercado

A regulação sanitária é considerada como uma barreira ou um gargalo da PDI farmacêutica, todavia ela é indispensável para garantir a segurança da população e a qualidade dos medicamentos. Ela vai além das suas funções relacionadas à saúde e tem impacto direto na dinâmica econômica e inovativa do setor, sendo, portanto, um importante determinante.

Ao contrário do que possa parecer, os custos regulatórios nivelam indiretamente os fabricantes, pois impactam igualmente a todos, inclusive as empresas menos inovadoras. Ao impor custos fixos a todos os fabricantes, a regulação sanitária diminui os benefícios da cópia de medicamentos e a necessidade de patentes de medicamentos (RIDGWAY, 2006).

Munos (2009) afirma que países com um aparato regulatório mais exigente, tais como os EUA e o Reino Unido, fomentaram uma indústria mais inovadora e competitiva. Isto acontece visto que esta exigência força as empresas a serem mais seletivas em relação aos compostos que levam ao mercado, assim ela estimula o investimento em PDI e promove o surgimento de uma indústria intensiva em pesquisa, inovadora, dominada por algumas empresas e lucrativa.

Por outro lado, Schimid e Smith (2005) argumentam que o aumento do rigor regulatório, em relação aos novos fármacos, que, quando comparados aos já disponíveis no mercado devem demonstrar superioridade, inibe a inovação, a ponto de impedir a chegada de medicamentos novos ou melhorados ao mercado. Ela cita como precedente o caso das vacinas. De acordo com a autora, apesar do seu grande impacto positivo na sociedade como um todo, as empresas saíram desta área de negócio devido ao aumento da regulação sanitária e do baixo retorno financeiro, sendo, então, mais um exemplo da orientação pelo mercado, e não pelas necessidades de saúde pública. Ainda, do ponto de vista dos países em

desenvolvimento, a defesa por altos padrões de regulação sanitária por países desenvolvidos pode configurar uma barreira à entrada de empresas e produtos destes países nesses mercados, ainda que sejam assegurados critérios robustos de eficácia e segurança.

A etapa de aprovação para entrada no mercado é um grande marco desse processo sendo o objetivo maior de qualquer projeto de desenvolvimento de novos produtos. Durante a avaliação, algumas agências regulatórias, em especial o FDA, adotam um processo diferenciado, de caráter mais rápido, para moléculas que significam uma inovação radical. Esse processo de *fast track* para moléculas inovadoras de certa maneira serve não só para fazer com que uma molécula com alto potencial terapêutico chegue mais rápido ao mercado, mas também serve como um incentivo para o desenvolvimento de inovações disruptivas.

As agências costumam divulgar os medicamentos que recebem revisão prioritária em função do seu caráter inovador e, em muitos casos, elas indicam o critério de classificação, por exemplo, se é uma nova molécula ou uma inovação no potencial terapêutico, e fazem o mesmo para os medicamentos de revisão padrão, ou seja, aquelas que, por não se destacarem das demais, passam pelo processo de avaliação comum. Como essa classificação é realizada para todos os pedidos de registro e é disponibilizada pelo órgão regulador, vem sendo comum alguns autores utilizarem esta informação para classificar o tipo e o grau de inovação. Assim, são frequentes na literatura sobre este tema os termos medicamentos de revisão prioritária (*priority review*) ou de revisão comum (*standard review*).

Nos países que adotam o controle do mercado de medicamentos, um ponto importante da aprovação sanitária é a de definição do preço. Há diversas formas de controle de preços de medicamentos, como o preço de referência, quando um país estipula um valor de reembolso ou um preço de mercado máximo (preço teto), usando como referência preços adotados em outros países para produtos semelhantes ou no preço do medicamento genérico ou o controle de preços direto, por meio de negociações de preço, preços-teto, fórmulas de adicional ao custo, congelamento de preços e outros mecanismos que podem considerar ou não outros países como referência. Além do controle de preço, existem outras formas de regulação do mercado farmacêutico, tais como a imposição de limites máximos anuais para o gasto com medicamentos, seja em todo o país ou em áreas específicas, ou limite máximo anual nas taxas de crescimento de lucros de empresas farmacêuticas, e outras formas de incentivo, tais como o uso de medicamentos genéricos (SOOD *et al.*, 2009).

Uma etapa posterior ao registro sanitário vem se tornando cada vez mais crítica para o processo de PDI farmacêutico, que é a da decisão de incorporação da tecnologia ao rol de medicamentos financiados por um sistema de saúde ou segurador privado. Ela é importante

pois define se aquele produto será adquirido ou não por um comprador de grande porte e disponibilizado para o acesso da população que ele atende. Esses compradores representam uma parcela muito expressiva do mercado e são chave para que o produto concretize o volume de vendas estimado pelo desenvolvedor e o seu retorno sobre investimento.

Como os orçamentos em saúde, sejam públicos ou privados, estão cada vez mais restritos e disputados, os pagadores vêm adotando estudos farmacoeconômicos de avaliação de tecnologias em saúde para analisar as consequências econômicas e sociais de um produto ou de uma intervenção. Nesta avaliação são considerados aspectos importantes do processo de avaliação de tecnologias, que são: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, impacto orçamentário, equidade e impactos éticos, culturais e ambientais<sup>37</sup>.

Em conclusão, a análise do histórico do setor permite a compreensão de vários elementos que compõem o contexto atual, como o posicionamento dos países dominantes do setor, tais como EUA, Reino Unido, Alemanha e Suíça, bem como das grandes empresas multinacionais (*big pharma*). É evidenciado também o papel fundamental da inovação e sua influência sobre as demais atividades da indústria, por exemplo, as atividades de marketing e vendas ganharam um papel central para o setor em um momento de aumento de inovações incrementais, pouca diferenciação entre os produtos e o grande número de competidores.

Os artigos analisados indicam que o setor navega de forma diferente pelas ondas de destruição criadora. A estrutura do setor é basicamente a mesma desde a década de 1960, apesar de novas trajetórias tecnológicas, porque as empresas dominantes foram capazes de se adaptar às mudanças e absorver novos competidores, tais como as empresas de biotecnologia.

Apesar dos principais atores desse SSI serem antigos, e em alguns casos centenários, foi possível registrar as adaptações que realizaram ao longo do tempo, tais como mudanças organizacionais (por exemplo, o uso de inovação aberta pela indústria) ou de estratégia (realização de etapas mais avançadas do desenvolvimento pela academia).

Por outro lado, recentemente surgiram novos atores que vêm tendo um papel cada vez mais importante no sistema, em especial em relação a áreas onde existe carência de inovação e de acesso a tecnologias de saúde. Eles são os financiadores ou doadores privados e as parcerias para o desenvolvimento de produtos. Ambos atuam em lacunas do sistema, seja no financiamento ou no desenvolvimento de produtos para condições não atendidas pelo atual modelo de negócios da indústria e tem tido um papel cada vez mais importante, especialmente

---

<sup>37</sup> BRASIL. Rebrats. Quem somos. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>. Acesso em: 11 de jan. de 2021.



para doenças negligenciadas e outras doenças que acometem em maior proporção países em desenvolvimento, mas também em necessidades de saúde que afetam também países desenvolvidos, tais como a resistência a antimicrobianos. Eles são citados como atores importantes durante as discussões sobre inovação e acesso na OMS, que serão discutidas no próximo item (4.2).

Ambos estão relacionados a modelos de negócios e maneiras não tradicionais de tratativa dos determinantes da inovação no setor. As PDPs adotam, por exemplo, processos de desenvolvimento virtuais, ou seja, em que realizam a gestão do processo de PDI e as etapas são realizadas por instituições externas, ou por meio do compartilhamento de propriedade intelectual. Já os financiadores privados sem fins lucrativos buscam investir em áreas onde há lacunas de financiamento público ou da indústria. Levanta-se, então, a hipótese de que estes atores surgem em resposta aos problemas do SSI farmacêutico relacionados à inovação e ao acesso. Foram necessários novos agentes para lidar com estes problemas que se estabelecem no SSI farmacêutico, já que os atores tradicionais falham em solucioná-los.

Com relação aos determinantes da inovação do setor, eles são conhecidos e bastante estudados, mas principalmente para países desenvolvidos. Assim, ainda há uma carência de evidências para os países em desenvolvimento, o que dá origem a diferentes leituras do seu impacto. Este efeito também acontece já que o setor está na intercessão das políticas econômicas e de saúde. Por exemplo, o sistema de propriedade intelectual pode ser lido tanto como uma barreira ao acesso e ao desenvolvimento, ou como um condicionante para ele e para a existência de inovação. O mesmo acontece para a regulação sanitária, se, por um lado, é condição imprescindível para garantia da saúde e um nivelador dos padrões aceitos para os produtos, por outro, dependendo da forma em que é desenhada, pode ser um impedimento à entrada de novos competidores, tais como os originados países em desenvolvimento ou às inovações radicais. O mesmo acontece com a regulação de mercado, que pode ser vista por alguns países como um mecanismo importante de garantia de acesso e por outros como uma limitação de mercado de atuação.

Fica demonstrada também a assimetria entre países do Norte e do Sul global. Apesar do domínio absoluto dos países desenvolvidos da dinâmica do setor, países em desenvolvimento, em especial os ditos emergentes, têm ganhado expressividade econômica e nos fóruns de discussão política, impulsionados pela necessidade de garantia do direito à saúde das suas populações por meio do acesso a medicamentos, em especial os mais inovadores.

É importante citar como uma limitação desta análise o viés existente em relação à origem dos países e conflitos de interesse presentes nos artigos levantados durante a revisão de escopo. A maioria das publicações são de origem de países em desenvolvimento, assim, a maioria dos argumentos refletem a realidade e os interesses destes países. Dado que uma parte significativa dos artigos tem participação da indústria farmacêutica, pode haver também um viés para os interesses deste ator, que em muitas vezes são conflitantes com a realização do direito ao acesso a medicamentos. Assim, artigos que ponderam este problema foram trazidos sempre que possível, de forma complementar.

#### 4.2 MECANISMOS DE FINANCIAMENTO PROPOSTOS NO ÂMBITO DA OMS

Ao longo da discussão sobre inovação e acesso a medicamentos no âmbito da OMS, foram feitas propostas de diferentes mecanismos de financiamento, que foram amadurecendo ou sendo descartados ao longo das quase duas décadas de discussão. O EWG fez um amplo trabalho de coleta e sistematização de propostas, tendo recebido 109 e chegando a 22 no seu relatório final. Todavia, como este processo de síntese não foi bem explicado e documentado, o CEWG revisou o trabalho e as propostas, bem como fez uma nova rodada de submissões, que por fim levou a 15 propostas de mecanismos de fomento agrupadas e mais quatro de novas fontes de recursos, que neste trabalho foram analisadas de forma conjunta, totalizando 19 propostas. Além disto, ele fez uma análise considerando os critérios descritos no Quadro 4.

Em seguida serão descritas as propostas, de acordo com os determinantes do SSI farmacêutico a que estão relacionadas. Além disso, é descrita a avaliação dada pelo CEWG. É importante ressaltar que, mesmo que uma proposta não tenha atendido aos critérios de avaliação, não significa que não deve ser adotada. Muitas delas já tinham sido implementadas à época da avaliação pelo CEWG e consideradas bem-sucedidas para atingir seus objetivos. Apenas significa que o grupo não considerou que elas atendiam ou atenderiam ao propósito de estimular a PDI necessária para os países em desenvolvimento. Elas poderiam ser implementadas individualmente, mas o grupo acreditou que elas faziam parte de um pacote de medidas voltadas para a questão do acesso. Além disto, foram descritos brevemente exemplos de sua aplicação, quando existente.

Quadro 4 – Critérios adotados pelo CEWG para análise das propostas submetidas

| <b>Critério</b>                       | <b>Descrição</b>   |
|---------------------------------------|--|
| Impacto na saúde pública              | Um julgamento do impacto potencial na saúde de países em desenvolvimento — de modo geral, há pouca evidência sobre as novas propostas e até sobre as existentes.   |
| Eficiência/Custo-efetividade          | Uma avaliação do custo de implementação em relação aos benefícios potenciais.  |
| Viabilidade técnica                   | A facilidade com que a proposta pode ser implementada do ponto de vista técnico — de sistemas baseados em regras relativamente automáticas a propostas que envolvem um grau de complexidade na sua implementação e operação.                                       |
| Viabilidade financeira                | Uma avaliação dos custos diretos (normalmente para os governos) do esquema e dos custos indiretos ou economias impostas a outros atores, tais como os pacientes.   |
| Propriedade intelectual               | O quanto o uso da propriedade intelectual em uma proposta vai promover inovação ou aumentar o acesso.  |
| Desvinculação<br>( <i>Delinkage</i> ) | A medida a partir da qual o preço do produto e o financiamento da PDI são determinados de forma independente.  |
| Acesso                                | Se a proposta tem um elemento que promove o acesso, incluindo o potencial para preços menores bem como medidas para promover a demanda efetiva para produtos necessários.  |
| Governança e prestação de contas      | A medida a partir da qual os arranjos de governança são transparentes e responsáveis bem como sua complexidade. Frequentemente é difícil de medir porque os esquemas variam amplamente nos seus arranjos de governança, ou eles não estão definidos nas propostas. |
| Capacitação                           | O quanto a proposta é voltada para promover a transferência de tecnologia e a capacitação de países em desenvolvimento.  |

Fonte: Elaborado pela autora, com base no relatório do CEWG. Tradução livre da autora.

#### 4.2.1 Propostas relacionadas à apropriabilidade

As duas propostas que atenderam aos critérios do CEWG relacionadas ao determinante de apropriabilidade são os *pools* de patentes e as abordagens abertas de PDI.

A proposta de um *pool* de patentes visa atuar como um intermediário na negociação do licenciamento de patentes com produtores de genéricos, reduzindo os custos de negociação. Requer que os detentores da patente coloquem voluntariamente suas patentes no *pool* para que sejam sujeitas a negociações para seu licenciamento. No escopo dessas negociações, são abordadas questões como abrangência geográfica, o pagamento de *royalties* e outros detalhes. Um *pool* também pode ser desenhado para o compartilhamento de conhecimento e PI referentes a fases iniciais de PDI, tais como para plataformas de tecnologias. Pode incluir também um acordo para isenção do pagamento de *royalties* sob os produtos gerados.

Exemplos de implementação são iniciativas como *Medicines Patent Pools* e a iniciativa Re:Search da OMPI. Já no contexto da pandemia de Covid-19, foi criada a iniciativa COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP). Esta iniciativa está descrita em detalhe no próximo item desta tese, no qual se analisam as iniciativas da OMS para Covid-19 relativas a PDI e acesso.

As abordagens abertas para PDI se referem a um conjunto de iniciativas de uso e licenciamento de PI com o objetivo de tornar o conhecimento e os produtos gerados o mais disponíveis e acessíveis possível. Ele inclui: inovação aberta, acesso aberto a publicações, descoberta de fármacos *open source*, bem como plataformas pré-competitivas para PDI e licenciamento equitativo. De modo geral, são modelos colaborativos, em que os resultados são divididos livremente entre os participantes sem barreiras de PI.

Existem diversos exemplos de implementação dessas abordagens, sendo talvez o principal exemplo o Projeto Genoma Humano. Outro exemplo, específico para o desenvolvimento de fármacos, é o *Open Source Drug Discovery* promovido pelo Conselho Indiano para Pesquisa Científica e Industrial (sigla em inglês CSIR), focado inicialmente em medicamentos para tuberculose. Ele tem como objetivo cobrir toda a fase inicial da pesquisa. Para a fase clínica, a iniciativa adota parcerias com outros financiadores. Ao final, o produto desenvolvido poderia ser protegido por patente, mas seria licenciado para empresas fabricantes de genéricos. Um exemplo relacionado a pandemia de Covid-19 é a Covid Moonshot, um consórcio sem fins lucrativos de pesquisadores, que busca desenvolver medicamentos antivirais contra o vírus Sars-Cov-2. Todo o conhecimento gerado pelo consórcio será disponibilizado em domínio público.

Estas iniciativas atenderam a diversos critérios do CEWG. Em relação à proteção intelectual, elas adotam abordagens de gestão inovadoras ou pelo menos mais flexíveis em relação às tradicionais, visando minimizar a barreira que ela representa ao acesso. Ambas a princípio são viáveis técnica e financeiramente, considerando que ambas já têm casos práticos de implementação. Elas também contribuem para capacitação, na medida em que o desenho do mecanismo preveja a transferência de tecnologias, e podem também promover a desvinculação dos custos de PDI do preço do produto final. E por serem iniciativas colaborativas, podem diminuir a duplicação de esforços e otimizar o processo de PDI.

Uma das limitações é a incerteza se estas iniciativas oferecem incentivos suficientes para as empresas aderirem, principalmente de forma voluntária, a elas, o que é chave para seu sucesso. Além disso, pode haver limitações da abrangência geográfica nos acordos estabelecidos, ao incluir países de renda muito baixa, mas de população pequena, mas deixar de fora países considerados de renda média, mas que também apresentam dificuldades para a compra de medicamentos. Isto acontece frequentemente com o Brasil, por ser considerado um país emergente com um grande mercado consumidor, devido ao SUS. São também exemplos de mecanismos que são especialmente potencializados pela associação com outros, principalmente quando são aplicados nas fases iniciais do processo de PDI e já que algumas não lidam diretamente com a questão do acesso, apesar de contribuir para isso, sendo necessário, então, complementá-las com outros mecanismos. Como são iniciativas diversas, e algumas focadas em doenças específicas, elas podem levar a uma fragmentação dos recursos ainda maior.

Já as propostas de propriedade intelectual “verde” e direitos de PI transferíveis não atenderam aos critérios do CEWG.

A proposta de propriedade intelectual “verde” consiste na criação de um fundo cuja fonte de recursos seria a cobrança de um “prêmio de garantia de patente” aos depositantes e detentores, parte da receita dos escritórios de patente e um prêmio de 10% sobre a receita no exterior dos detentores de patentes. Simplificando, seriam impostas taxas aos patenteadores e realocação das já recolhidas no depósito de uma patente. O recurso seria utilizado, então, para financiar o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento e pesquisas voltadas para suas necessidades, por exemplo, por meio do pagamento pelo licenciamento de uma tecnologia, ao invés de um país recorrer à licença compulsória ou subsídio à importação de um medicamento patenteado por um país sem capacidade de produção. Ele poderia ser gerido pelo Banco Mundial, OMPI ou OMC, com preferência para esta última, sendo supervisionado pelo conselho do TRIPS e a alocação de fundos aconteceria por um mecanismo semelhante ao

do atual Mecanismo de Solução de Controvérsias. Não foi encontrado exemplo de sua aplicação, tampouco menções recentes ao mecanismo proposto.

Já a proposta de direitos de PI transferíveis é a de que uma recompensa seria concedida às empresas que tenham produtos para doenças negligenciadas aprovados, por meio da extensão de exclusividade de mercado que pode ser usada para outro produto à escolha, seja com a extensão do prazo de vigência da patente ou outro mecanismo. Podem ser implementadas medidas adicionais como especificação do perfil de doenças e dos parâmetros de saúde que devam ser atendidos, diferentes recompensas para produtos com diferentes impactos na saúde, vincular a extensão ao licenciamento não exclusivo ou não proteção patentária do produto que originou a extensão.

Ambas as propostas não atenderam aos critérios do CEWG, ao não demonstrar satisfatoriamente sua capacidade de estimular a PDI voltada para as necessidades dos países em desenvolvimento e sua capacitação por meio de transferência de tecnologias, nem tampouco como irão promover o acesso. A proposta de direitos de PI transferíveis, apesar de viável tecnicamente, se baseia na extensão de monopólio de um medicamento líder de vendas, assim atrasando a entrada de competidores genéricos e onerando os pacientes. A proposta de propriedade intelectual “verde” não foi considerada técnica nem financeiramente viável, além de se basear em uma estrutura de governança muito complexa.

#### **4.2.2 Propostas relacionadas a financiamento público para PDI**

As propostas relacionadas a este determinante que atenderam aos critérios do CEWG são uma convenção global para PDI biomédico; um novo imposto indireto; subvenção econômica para atores selecionados; fundos compartilhados; e prêmios.

A convenção global para PDI, também chamado de um arcabouço global, consiste em um instrumento legal vinculante, sob cuidados da OMS, para estimular PDI mais alinhados às necessidades de saúde pública e promover acesso aos resultados das pesquisas. As propostas nesse sentido previam propósitos e objetivos definidos de forma clara, incluindo uma estrutura de governança transparente, participativa e efetiva para avaliação de lacunas de PDI, definição de prioridades e alocação de recursos e levantamento de financiamento global com contribuições de Estados-membros e outras fontes.

Uma das propostas deste mecanismo seria a criação de um fundo, para assegurar financiamento sustentável e previsível, composto por contribuições dos países, que pudesse ter como fonte recursos provenientes de impostos sobre produtos específicos, ajustadas de

acordo com a renda, e complementada por doações. Ele deveria ser voltado não só para medicamentos, mas também para diagnósticos e dispositivos médicos. As contribuições dependeriam da definição de metas de investimento em PDI em saúde por parte dos países, que seriam calculadas como, por exemplo, uma porcentagem sobre o total de gastos públicos, ou dos gastos públicos com saúde. O CEWG fez uma revisão que mostrou que vários mecanismos baseados em contribuições já foram estabelecidos, mas não foram bem sucedidos, nem por países desenvolvidos nem em desenvolvimento, apesar de um esforço significativo para tal. Considerando estes exemplos de aplicação, o grupo avaliou que a melhor proposta seria uma meta de percentual em relação ao PIB, já que outros denominadores não atingiram os volumes necessários. A meta sobre o PIB é aplicável a países em qualquer estágio de desenvolvimento e considera tantos recursos públicos quanto privados.

O CEWG recomendou que os países deveriam iniciar um processo formal de negociação para detalhar a proposta incluindo, por exemplo, seu mecanismo institucional e modo de operação. Mas seus princípios fundamentais devem incluir: “(i) um arranjo justo para divisão dos custos de PDI, (ii) compartilhamento de conhecimento, (iii) desvinculação (*‘delinkage’*), (iv) governança transparente e equitativa entre os países, (v) transparência” (Tradução livre da autora).

A força desta proposta foi o fato de que, se fosse adotada, forneceria uma solução abrangente para a escassez de financiamento e falta de coordenação, particularmente para atender às necessidades dos países em desenvolvimento. No entanto, sua viabilidade dependeria da vontade política dos países. Trata-se de uma iniciativa ambiciosa. Além disso, o único exemplo de uma Convenção no âmbito da OMS tendo, portanto, um caráter vinculante, é a Convenção-Quadro sobre Controle do Tabaco (*WHO Framework Convention on Tobacco Control*) de 2005, mas não é relacionada a atividades de PDI.

A proposta de um novo imposto considera que ele possa ser aplicado a várias áreas, como tabaco, álcool, comércio de armas, viagens aéreas, tráfego da internet ou transações financeiras. Os recursos deste tipo de taxação seriam, então, destinados a PDI farmacêutica.

Neste caso, um exemplo análogo seria a Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF) brasileira. Ela foi uma cobrança que incidiu sobre movimentações

bancárias e vigorou no Brasil por 11 anos. Apesar de ter sido criada para financiar a saúde, não havia essa obrigação na lei, e parte foi utilizada para financiar outras áreas.<sup>38</sup>

Os impostos são considerados como parte de um pacote maior de políticas fiscais que podem promover a saúde e a prevenção de doenças. De modo geral, um sistema de taxaço progressivo, ou seja, que recai mais fortemente sobre pessoas com maior renda, tem um papel importante para reduzir a inequidade e a pobreza, gerando recursos para a infraestrutura social para a saúde. Apesar de impostos sobre consumo de produtos como tabaco e álcool serem regressivos, eles são vistos como ações importantes para a prevenção de doenças crônicas. Assim, ao avaliar as opções de taxaço, foram consideradas estas questões, e determinou-se que as propostas, sempre que possível, devem ser progressivas, particularmente quando não são relacionadas à saúde pública (tais como impostos sobre companhias aéreas), e devem ser olhadas de forma abrangente, pois os impactos regressivos podem ser, a princípio, compensados por mudanças em outras taxas.

O CEWG avalia que alguma forma de taxaço é um caminho viável para novas fontes sustentáveis de recursos. Parte do recurso gerado por um novo imposto deveria ser destinada prioritariamente para a saúde, e desta parte uma fatia seria para PDI.

Além disto, os países deveriam considerar primeiro as opções nacionais adequadas para gerar receitas a serem aplicadas em saúde em PDI nesta área e, depois disto, considerar um mecanismo internacional para suplementar os recursos nacionais, tais como impostos sobre transações financeiras ou uma contribuição solidária sobre o tabaco, que consiste em uma pequena taxa além das já existentes em cada país para financiar um fundo internacional cuja alocação seria decidida pelos países aderentes. Este mecanismo seria parte de um acordo internacional para financiar bens públicos globais, com uma parte destinada à saúde e a PDI nesta área, sendo importante que a OMS estivesse envolvida nas discussões neste sentido. É importante destacar que qualquer tipo de taxaço internacional ainda deve se mostrar viável, já que requer um mecanismo internacional de governança ao invés dos tesouros nacionais.

Ambas as propostas de um tratado global para PDI e de um novo imposto indireto teriam abrangência global, e assim precisariam da vontade política dos países para sua definição e implementação. Destaca-se, em especial, o tratado global, que propõe uma mudança abrangente na governança do PDI farmacêutico e do seu financiamento.

---

<sup>38</sup> BRASIL. Senado Federal. CPMF. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/cpmf>. Acesso em: 07 de ago. de 2021.



A proposta de subvenção econômica se refere à concessão de recursos para pequenas e médias empresas em países em desenvolvimento, direcionada a PDI em saúde. Poderia ser vinculada a licenciamentos não exclusivos e outras medidas de promoção do acesso, ou voltada a etapas específicas do desenvolvimento de tecnologias, tais como estudos clínicos de fase I ou para doenças negligenciadas, bem como prioridades de pesquisa nacionais. Além disto, uma empresa beneficiária deste financiamento poderia ter mais chances de conseguir investimento no futuro.<sup>39</sup>

Um fundo compartilhado (*pooled fund*) consiste em um fundo com recursos de diversas fontes para financiar PDPs ou outras instituições de pesquisa. Formas de obtenção de recursos mencionadas podem ser por exemplo: a emissão de títulos, *royalties* de vendas em países desenvolvidos ou doações. A alocação pode ser por meio de bolsas diretamente para empresas ou com a condição de que participem de parcerias. A aplicação de recursos pode ser atrelada ao licenciamento aberto ou não da proteção patentária, cobrança de *royalties* redirecionados ao fundo, priorização de doenças determinadas ou compartilhamento de informações.

Um exemplo análogo de aplicação foi o *International Finance Facility for Immunisation* (IFFm), fundado em 2006. Trata-se de um fundo que recebe recursos de países doadores e os transforma em títulos administrados pelo Banco Mundial. Os fundos levantados são alocados no GAVI, uma parceria público privada que provê fundos para a compra e distribuição de vacinas em países pobres, e correspondem a 20% do orçamento desta iniciativa. A lógica de incentivo é aumentar o mercado de vacinas, tornando-o mais atrativo para mais competidores, ocasionando redução de preço.

Os prêmios são, em resumo, recompensas para a conclusão de objetivos específicos de PDI. Existem dois tipos: os que se aplicam a marcos durante o processo (*milestone prizes*) ou a desfechos, tais como um novo produto (*end prizes*). Podem ser de menor escala, tais como para diagnósticos, ou de maior escala, como para vacinas e medicamentos novos.

Os prêmios são geralmente usados em duas circunstâncias: quando os incentivos para a PDI são muito pequenos dado que o potencial de mercado é pequeno ou quando há um obstáculo tecnológico que precisa de uma abordagem inovadora. A recompensa pode ser

---

<sup>39</sup> O programa brasileiro de Subvenção Econômica da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) é um exemplo brasileiro de aplicação deste mecanismo, que não é específico para o setor farmacêutico, e o programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. Experiências internacionais são, nos EUA, o *Small Business Innovation Research Initiative* (SBIR) e uma parceria entre o Wellcome Trust e o Departamento Indiano de Biotecnologia, de 2010.

financeira ou de prestígio, tal como o Prêmio Nobel. Em alguns casos, a proposta é substituir parcial ou totalmente a patente como forma de financiamento para PDI.

Um exemplo de aplicação é a empresa Innocentive, que concede prêmios em nome de patrocinadores para a solução de problemas específicos. Ela não tem uma área específica, mas grandes empresas farmacêuticas já foram patrocinadoras de desafios, tais como a AstraZeneca, GSK e a Roche.

Um exemplo de aplicação para a Covid-19 é o X-Prize Pandemic Alliance. O X-Prize é uma instituição estadunidense fundada em 1994 que concede prêmios para a inovação. Na pandemia de Covid-19, foram lançados quatro desafios, quais sejam: máscaras, testes rápidos, treinamento de profissionais e uso de tomografia computadorizada para diagnóstico e monitoramento da doença. A premiação total para estes desafios chegou a US\$ 14 milhões<sup>40</sup>.

As propostas de subvenção econômica, fundos compartilhados e prêmios foram consideradas viáveis técnica e econômica, e já há casos bem-sucedidos de implementação. As iniciativas por si só não promovem o acesso e a PDI para necessidades de países em desenvolvimento, mas elas podem ter condições específicas neste sentido, tais como gestão da propriedade intelectual voltada para o acesso, orientação por prioridades de saúde pública e promoção da transferência de tecnologia.

O grande desafio destas propostas é uma fonte de financiamento suficiente e sustentável. Por exemplo, nos mecanismos de subvenção econômica e prêmios, o valor deve ser suficiente para estimular as empresas a participarem. No caso dos fundos compartilhados, eles precisam ser uma opção atrativa para os investidores. Ainda, eles precisam de critérios de governança e alocação muito transparentes para que sejam bem sucedidos, bem como estar bem coordenados com outros esforços para evitar a fragmentação dos esforços.

As propostas relacionadas ao determinante de financiamento público para PDI que não atenderam aos critérios do CEWG foram: incentivos fiscais para empresas investirem em PDI para doenças tipo II e III; taxaço dos lucros repatriados pela indústria farmacêutica; contribuições voluntárias de empresas e consumidores; fundos de novos doadores e um fundo de impacto na saúde.

A proposta sobre incentivos fiscais propõe que as legislaçoes nacionais permitam que investimentos em PDI sejam abatidos dos impostos devidos pelas empresas que os realizarem, total ou parcialmente. Seria um tipo de incentivo fiscal focado em atividades PDI para saúde.

---

<sup>40</sup> X-PRIZE FOUNDATION. *X-Prize Health & Pandemic Alliance*. Disponível em <https://www.xprize.org/fight-covid19>. Acesso em 17 de ago. de 2021.

Relata-se que países como o Reino Unido e os EUA implementaram mecanismos deste tipo. Um exemplo análogo é a Lei brasileira nº 11.196/2005, chamada de Lei do Bem<sup>41</sup>, que permite dedução da base de cálculo do imposto de renda dos gastos com PDI, apesar de sua aplicação não ser específica ao setor farmacêutico, e sim a todos os setores sem distinção entre eles.

Como esta proposta equivale à alocação de recursos públicos, ela deve ser comparada com seus outros usos e o impacto da isenção fiscal. Além disto, não é considerada uma solução global, já que os sistemas tributários são específicos dos países e a harmonização neste sentido não é realista. Todavia, como é um mecanismo usado por alguns países, inclusive em desenvolvimento, ela deve ser avaliada na extensão em que se adequa às necessidades locais de saúde.

A proposta de taxação da repatriação dos lucros da indústria farmacêutica, feita pelo governo brasileiro, consiste na taxação dos lucros remetidos por empresas farmacêuticas não nacionais. Os proventos seriam administrados por um conselho diretivo similar a Unitaid, que alocaria os recursos em projetos da própria indústria ou de instituições de pesquisa.

A Unitaid é uma agência global de saúde com o objetivo de encontrar soluções inovadoras para prevenir, diagnosticar e tratar doenças de forma mais rápida, econômica e eficaz em países de baixa e média renda. Seu trabalho inclui iniciativas de financiamento para tratar de doenças importantes, como HIV/AIDS, malária e tuberculose, bem como coinfeções e comorbidades por HIV, como câncer cervical e hepatite C, e áreas transversais, como controle de febre, e distribuição destas tecnologias para os países apoiados. Desde a sua criação em 2006, a Unitaid recebeu cerca de US \$ 3 bilhões em contribuições de doadores e uma das suas principais fontes de renda é uma taxa sobre passagens aéreas, implementada de forma voluntária pelos países.<sup>42</sup>

Estas propostas relacionadas à tributação, apesar de haver diversos exemplos da sua viabilidade técnica e financeira, não foram bem avaliadas pelo CEWG, já que elas não enfrentam as barreiras impostas pela propriedade intelectual, promovem a desvinculação do preço do produto final dos custos de PDI ou a capacitação e transferência de tecnologia. Para que tenham impacto na saúde pública, elas precisam, então, considerar estas questões no seu

---

<sup>41</sup> BRASIL. Presidência da República. Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm). Acesso em: 17 de ago. de 2021.

<sup>42</sup> UNITAID. *Unitaid invests in better ways to prevent, diagnose and treat diseases*. Disponível em: <https://unitaid.org/about-us/#en>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

desenho, além de ter um mecanismo de governança e operação bastante estruturado que as permita atingir este objetivo.

A proposta de fundos de novos doadores para PDI em saúde consiste em aumentar os fundos provenientes de doadores existentes ou novos, seja estimulando doadores não tradicionais, como China, Índia ou Venezuela ou estabelecendo uma porcentagem do PIB para investimento em PDI em saúde ou de instituições filantrópicas.

As contribuições voluntárias de negócios e consumidores é uma proposta de uma nova forma de financiamento em que consumidores fazem contribuições voluntárias ao realizar uma compra, tais como compra de passagens aéreas, loteria, uso de telefonia móvel, entre outros.

Existem exemplos de implementação, inclusive realizado pela Unitaid, que é citado para justificar porque este tipo de mecanismo não é realista e foi superestimado à época. Em 2008, a Unitaid gastou US\$ 22,4 milhões para implementar a Fundação Millenium que tentou implementar uma contribuição voluntária sobre viagens aéreas sobre o nome de Massivegood. O primeiro passo foi desenvolver uma plataforma de tecnologia da informação e instalada junto às companhias aéreas, on-line e off-line. O projeto foi lançado em 2010 pelo presidente dos Estados Unidos à época e pelo Secretário-geral da ONU, e as estimativas de receita eram de US\$ 590 milhões em 2010 e quase US\$ 1 bilhão em 2011. Mas elas logo se mostraram exageradamente otimistas, e em 2010 só foram arrecadados US\$ 200 mil e menos em 2011. O projeto foi descontinuado logo em seguida. Os motivos de fracasso foram que o tamanho do mercado era menor que o imaginado, e ele era mais fragmentado e difícil de penetrar, a situação econômica global se deteriorou, as companhias aéreas não foram adequadamente incentivadas a colaborar e os consumidores estavam menos dispostos a contribuir. Ademais, construir a marca para levantamento de recursos foi mais caro e demorado que o esperado, e a Unitaid era pouco conhecida fora da comunidade de saúde global (WHO, 2012).

A questão destas propostas que dependem de contribuições voluntárias ou doações é a sua instabilidade. Apesar da importância do capital filantrópico e da ajuda externa entre os países para o financiamento ao setor, a experiência mostra que o volume de recursos investido flutua, e frequentemente não atinge os objetivos esperados, seja pela dificuldade de angariar doações de indivíduos ou instituições, e, no caso dos países, de eles cumprirem com as promessas de investimento. Isso demonstra novamente que contribuições voluntárias não são a melhor forma de levantar volumes de recursos suficientes e de forma sustentável para PDI em saúde.

A proposta de um fundo de impacto na saúde (*Health Impact Fund*) consiste na criação de um fundo, financiado por governos e outros doadores, em que as empresas farmacêuticas tenham a opção de submeter novos medicamentos concordando em prover o medicamento ao custo de produção onde quer que ele seja necessário. Em troca, ela recebe um pagamento anual por 10 anos baseado na avaliação do seu impacto global em saúde proporcional ao dos demais medicamentos do fundo. Dessa forma, as empresas seriam recompensadas pelo desenvolvimento de medicamentos com baixo valor de mercado, de acordo com seu impacto na saúde pública baseado na análise de *quality-adjusted life year* (QALYs), de outra forma que não a cobrança de preços impeditivos ao acesso (WHO, 2012).

A ideia, se implementada com sucesso, atenderia a diversos critérios, pois aborda questões de PI visando incentivar a PDI para doenças de países em desenvolvimento bem como o acesso a eles ao torná-los mais acessíveis economicamente, além de aplicar a desvinculação entre preços e custo de PDI. O financiamento seria por parte dos países desenvolvidos, então, teria um efeito redistributivo. Mas a implementação da proposta foi considerada problemática por diversos motivos, primeiro pela dificuldade de se avaliar o impacto na saúde em contextos com poucas informações disponíveis, além de custo muito alto de manutenção, para realização das análises de impacto e de acesso efetivo aos medicamentos investidos, além de não ter impacto na capacitação e transferência de tecnologia. Então a proposta como está foi refutada, apesar do seu potencial.

#### **4.2.3 Propostas relacionadas à demanda**

As propostas analisadas pelo CEWG relacionadas à demanda não atenderam aos critérios estabelecidos. Elas são acordos de compra ou compromissos adiantados de mercado, e a legislação para drogas órfãs. A legislação para drogas órfãs é um conjunto de mecanismos, mas o seu elemento central é a concessão de exclusividade de mercado, sendo, por conseguinte, considerada como uma proposta relacionada ao determinante da demanda.

Acordos de compra (*purchase or procurement agreements*) são contratos entre um comprador, seja um governo ou uma agência financiadora internacional, que garantem uma meta de volume ou preço. Uma variação dele é o compromisso adiantado de mercado (*advanced market commitment*), em que é oferecido um preço mais alto ou uma exclusividade de mercado em troca de um produto específico ou da transferência da tecnologia.

Um exemplo de compromisso adiantado de mercado é o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, implementado pelo Ministério da Saúde brasileiro, em que são

determinados produtos estratégicos para os SUS e, havendo uma parceria entre um laboratório oficial e um privado, é garantida exclusividade de parte ou até 100% do mercado até a conclusão da transferência da tecnologia. Outro exemplo é um acordo entre o GAVI para uma vacina pneumocócica, que normalmente chega aos países de renda baixa entre 10 e 15 anos depois da sua introdução em países industrializados.<sup>43</sup> Existe desde 2009 e conta com o apoio da Fundação Bill e Melinda Gates, Canadá, Itália, Noruega, Rússia e Reino Unido.

O impacto em saúde pública depende da forma como o acordo é desenhado. A viabilidade de acordos tradicionais de compra é demonstrada. No entanto, variações mais complexas, que envolvem a transferência de tecnologia ou atividades de PDI, são mais difíceis de implementar e monitorar. Eles requerem mecanismos de governança robustos com uma base legal sólida, e confiabilidade de pagamento. Em alguns casos, há um elemento de desvinculação do preço do produto final dos custos de PDI, na medida em que o suplemento pago aos fabricantes é menor que o preço na ausência do acordo.

Esses acordos podem favorecer a disponibilidade e acessibilidade econômica, mas há debate se são de fato obtidos os preços adequados após a realização do acordo, sendo em alguns casos considerados muito alto. Além disto, eles não excluem a possibilidade do uso do monopólio da PI e podem desestimular o desenvolvimento de produtos concorrentes mais baratos. Não há elementos de transferência e capacitação nos acordos em si, mas eles podem ser incorporados como no Programa Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo brasileiro. Sobre o estímulo à inovação, funciona no sentido de acelerar a introdução de um produto no mercado de países em desenvolvimento.

Durante a pandemia de Covid-19, foi criada a *COVAX Facility*, que usa um mecanismo de compromisso de compra antecipada. Esta iniciativa está descrita em detalhe no próximo item desta tese, de análise das iniciativas da OMS para Covid-19 relativas a PDI e acesso.

A proposta de uma legislação para drogas órfãs é um conjunto de mecanismos visando estimular o desenvolvimento de produtos para doenças órfãs. Ela inclui a exclusividade de mercado para uma indicação específica por um tempo determinado aos desenvolvedores, incentivos fiscais sob o custo de realização de ensaios clínicos e bolsas para esta mesma atividade. Além disto, inclui também a diminuição dos requisitos estatísticos para a realização dos testes, devido a um número muito reduzido de pacientes que apresentam tais doenças. Ela

---

<sup>43</sup> GAVI. *What is an advance market commitment and how could it help beat COVID-19*. Disponível em: <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-advance-market-commitment-and-how-could-it-help-beat-covid-19>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

atua, então, em três determinantes da inovação no SSI farmacêutico: demanda, financiamento para PDI e regulação. Optou-se por apresentá-la junto às iniciativas relacionadas à demanda pois este é um dos principais elementos da legislação ao conceder uma extensão de monopólio não patentário às tecnologias beneficiadas.

Apesar de ser adotada por países desenvolvidos para um nicho específico de mercado, que conta com medicamentos de alto custo, pode ser adaptada para doenças que são pouco prevalentes em países desenvolvidos, mas de alta prevalência nos países em desenvolvimento, tais como a malária. Podem também ser adaptadas para as necessidades específicas de países em desenvolvimento, por exemplo, incluindo explicitamente doenças negligenciadas, concedendo a isenção a ensaios conduzidos em outros países, garantindo que os critérios de aprovação sejam adequados para as necessidades de países em desenvolvimento.

Este tipo de legislação já foi aplicado na Austrália, Japão, EUA e na União Europeia, de forma variada. Evidências dos EUA mostram que houve sucesso ao estimular PDI e aumentar a disponibilidade de produtos ou de novas indicações para doenças raras que não teriam sido desenvolvidos sem ela. Por outro lado, o resultado não foi o mesmo no que concerne ao estímulo à inovação para doenças de países em desenvolvimento ou doenças muito raras. No relatório do CEWG, há relatos de medicamentos que receberam uma nova indicação, e, portanto, seu preço aumentou, fazendo com que os compradores relacionados a essas outras indicações tivessem que absorver custos de implementação deste mecanismo.

Apesar de ser comprovadamente viável técnica e financeiramente, esta proposta não foi bem avaliada. Ela aborda a questão da PI, mas oferece exclusividade como incentivo principal de mercado, que pode durar de 7 a 10 anos, não havendo desvinculação do custo de PDI do preço final. Ela é focada em produtos para algumas doenças raras, não englobando doenças comuns, e não tem impacto na capacitação e transferência de tecnologia; tampouco fica claro como os países em desenvolvimento poderiam usar este mecanismo.

#### **4.2.4 Propostas relacionadas à regulação**

As propostas relacionadas à regulação também não atenderam aos critérios do CEWG, caso dos vouchers de prioridade de revisão, ou não atuam no financiamento ou coordenação das atividades de PDI, caso da harmonização regulatória ou remoção da exclusividade de dados.

Na proposta de um voucher de prioridade de revisão, empresas que obtêm aprovação regulatória de produtos para prevenir ou tratar doenças negligenciadas recebem um voucher

de prioridade na avaliação regulatória, que a empresa pode utilizar para acelerar o processo de aprovação de outro produto qualquer. Ela pode vendê-lo para outra empresa ou usá-lo para acelerar a aprovação de um produto próprio com alto potencial de mercado. Em ambos os casos, a empresa pode obter centenas de milhões de dólares em receita.

Este mecanismo já é aplicado nos EUA desde 2007, e já foram emitidos vários vouchers desde então. É importante ressaltar que a prioridade de revisão não é garantia de aprovação, e o tempo de análise pode ser extenso, devido a questionamentos e detalhamentos requeridos pelo FDA.

Os possíveis impactos para a saúde pública são o aumento do investimento em PDI para doenças do tipo II e III, para acelerar a disponibilização de tratamentos para pacientes nos países em que elas são prevalentes e, nos demais, para turistas e militares. Mas não há evidências de que isto de fato ocorra.

Essa proposta não atendeu aos critérios do grupo, apesar de ser viável tecnicamente. A experiência implementada até a época lançou dúvidas sobre a sua efetividade em estimular o aumento da alocação de recursos em PDI para doenças do tipo II e III pelas grandes empresas farmacêuticas, em especial nos casos em que a barreira tecnológica é mais alta.

A proposta não aborda a questão da PI, a não ser aumentar o prazo de utilização da patente, ao reduzir o tempo de análise regulatória, e não promove a desvinculação do preço do custo de PDI ou o acesso. Potencialmente tem um impacto para aumentar a disponibilidade de produtos, mas não para países em desenvolvimento e tampouco promove a capacitação e transferência de tecnologia. Como requer apenas adaptação regulatória, não há problemas de implementação, governança e prestação de contas. Mas é um mecanismo que pode ser complementar a outros incentivos existentes.

Já o objetivo da harmonização regulatória seria o de reduzir os custos das empresas com esta etapa da PDI. Padronizar as exigências entre os diferentes países simplificaria o processo de submissão, além de reduzir custos com análises que requerem informações extras ou não disponíveis nos ensaios já realizados.

Um exemplo é o Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*, sigla em inglês, ICH). Composto por agências reguladoras de países e representantes das indústrias, ele desenvolve diretrizes comuns. Atualmente ela conta com 17 membros, incluindo o Brasil, e 32 observadores, incluindo os países em desenvolvimento.



Existe um impacto potencial para países em desenvolvimentos, ao facilitar o registro de um maior número de opções terapêuticas e de forma mais rápida. Todavia, não há evidências de que a redução no custo de registro seria repassada aos pacientes na forma de preços mais baixos.

Além destas questões, outra não mencionada no relatório do CEWG, mas considerada por especialistas da área, é a de que a harmonização regulatória pode servir como barreira de entrada extra para empresas de países em desenvolvimento, caso os parâmetros sejam altos demais, servindo como uma nova forma de exclusão destes países do cenário internacional.

O mecanismo de exclusividade de dados, em alguns países é usado para impedir, por um período, que fabricantes de genéricos usem os dados usados para o registro do medicamento de referência para a obtenção do registro do medicamento genérico. Na prática, isso faz com que eles tenham que realizar novos ensaios clínicos caso queiram registrar a versão genérica, o que torna o processo mais caro e demorado, fazendo com que muitos prefiram aguardar o término deste período de exclusividade para entrar no mercado.

Nos EUA, o período de proteção da exclusividade de dados é de 3 a 7 anos a partir da aprovação do registro do medicamento referência, e na Europa é entre 8 e 10 anos. O relatório do CEWG afirma também que, depois de um acordo de livre comércio entre os EUA e a Jordânia de 2001, as empresas utilizaram mais a exclusividade de dados que a proteção patentária, o que levou a um aumento significativo de preços.

Por meio deste mecanismo, garante-se, então, um monopólio não patentário ao primeiro fabricante, e este é usado em paralelo à proteção patentária. Por ser incorporado na regulamentação sanitária já existente, ele é vantajoso para as empresas farmacêuticas detentoras do primeiro registro sanitário por ser automático, sem custos adicionais ao de registro e não que pode ser questionado judicialmente. É uma medida TRIPS-Plus, frequentemente incluída em acordos entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

A avaliação do CEWG é que não há evidências de que este instrumento promova a inovação relacionada às doenças do tipo II e III e às necessidades dos países em desenvolvimento para as doenças de tipo I, assim a sua remoção não iria afetar os incentivos para inovação nestes casos e ainda contribuiria para a redução dos preços, ao facilitar e antecipar a concorrência de genéricos e poder estimular a inovação incremental.

#### **4.2.5 Análise das propostas**

À luz do referencial teórico considerado e da discussão realizada nesta tese, visando aprofundar a discussão sobre os mecanismos de financiamento, foi feita uma análise das propostas de financiamento. Os quadros 5A, 5B, 5C e 5D trazem os resultados desta análise, através de um resumo das propostas de mecanismos de fomento discutidas na OMS, de acordo com os determinantes do SSI em que atuam.

Quadro 5A – Propostas relacionadas ao determinante da apropriabilidade

| Proposta                             | Nome original em inglês                                      | Classificação pelo CEWG    | Abrangência de aplicação     | Ator do SNIFar promotor                              | Ator do SNIFar receptor | Estágio de desenvolvimento a que se aplica        | Atua do lado da demanda ou oferta | É fonte de recursos, mecanismo de financiamento ou outro? | Aplicação direta ou indireta | Exemplo (não Covid)                                       | Exemplo (Covid)                                |
|--------------------------------------|--|----------------------------|------------------------------|--|-------------------------|---|-----------------------------------|---|------------------------------|---|--|
| <b>Pools de patentes</b>             | <i>Patent pools</i>  | Atendeu aos critérios.     | Global ou regional           | Organismo multilateral, organização privada          | Empresas, ICTs          | P&D (Estágios finais), Comercialização            | Demanda                           | Outro   | Não se aplica.               | Medicines Patent Pool (MPP) (2010), OMPI Re:Search (2011) | COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) (2020) |
| <b>Abordagens abertas de PDI</b>     | <i>Open approaches to R&amp;D and innovation/Open source</i> | Atendeu aos critérios.     | Global, regional ou nacional | Governo, organização privada, organismo multilateral | Empresas, ICTs          | P&D (Estágios iniciais)                           | Oferta                            | Outro   | Não se aplica.               | CSIR Open Source Drug Discovery (2008)                    | Covid Moonshot                                 |
| <b>Propriedade intelectual verde</b> | <i>Green intellectual property</i>                           | Não atendeu aos critérios. | Global                       | Organismo multilateral                               | Governos                | P&D (Estágios iniciais e finais), Comercialização | Demanda                           | Mecanismo de financiamento                                | Direta                       | Não encontrado.   | Não encontrado.                                |
| <b>Direitos de PI transferíveis</b>  | <i>Transferable IP rights</i>                                | Não atendeu aos critérios. | Nacional                     | Governo nacional                                     | Empresas, ICTs          | P&D (Estágios finais)                             | Oferta                            | Outro   | Não se aplica.               | Não encontrado.   | Não encontrado.                                |

Quadro 5B – Propostas relacionadas ao determinante de financiamento público para PDI

| Proposta                           | Nome original em inglês   | Classificação pelo CEWG | Abrangência de aplicação     | Ator do SNIFar promotor                                      | Ator do SNIFar receptor | Estágio de desenvolvimento a que se aplica | Atua do lado da demanda ou oferta | É fonte de recursos, mecanismo de financiamento ou outro? | Aplicação direta ou indireta | Exemplo (não Covid)   | Exemplo (Covid)       |
|------------------------------------|---|-------------------------|------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------------------|---|------------------------------|---|-----------------------|
| <b>Convenção global de P&amp;D</b> | <i>Global framework on R&amp;D/Global R&amp;D treatment/Biomedical R&amp;D treaty</i>         | Atendeu aos critérios.  | Global                       | Organismo multilateral                                       | Países, empresas, ICTs  | P&D (Estágios iniciais e finais)           | Oferta                            | Fonte de recursos   | Não se aplica.               | WHO Framework Convention on Tobacco Control (2003)            | Não encontrado.       |
| <b>Subvenção econômica</b>         | <i>Direct grants to companies (to small companies and for trials in developing countries)</i> | Atendeu aos critérios.  | Nacional                     | Governo nacional   | Empresas                | P&D (Estágios finais)                      | Oferta                            | Mecanismo de financiamento                                | Direta                       | Brasil: Editais subvenção econômica - Finep (2006)            | Não encontrado.       |
| <b>Fundos compartilhados</b>       | <i>Pooled funds</i>   | Atendeu aos critérios.  | Global, regional ou nacional | Organismo multilateral organização privada, governo nacional | Empresas, PDPs          | P&D (Estágios iniciais e finais)           | Oferta                            | Mecanismo de financiamento                                | Direta                       | International Finance Facility for Immunisation (IFFm) (2006) | COVAX Facility (2020) |

| <b>Proposta</b>                         | <b>Nome original em inglês</b>  | <b>Classificação pelo CEWG</b> | <b>Abrangência de aplicação</b> | <b>Ator do SNIFar promotor</b>                               | <b>Ator do SNIFar receptor</b> | <b>Estágio de desenvolvimento a que se aplica</b> | <b>Atua do lado da demanda ou oferta</b> | <b>É fonte de recursos, mecanismo de financiamento ou outro?</b> | <b>Aplicação direta ou indireta</b> | <b>Exemplo (não Covid)</b>                        | <b>Exemplo (Covid)</b> |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------|---|--|--|-------------------------------------|---|------------------------|
| <b>Prêmios</b>                          | <i>Milestone and end prizes</i>   | Atendeu aos critérios.         | Global, regional ou nacional    | Organismo multilateral organização privada, governo nacional | Empresas                       | P&D (Estágios iniciais e finais)                  | Oferta                                   | Mecanismo de financiamento                                       | Direta                              | Prêmio Finep Inovação (1998), Innocentive (2001); | X-Prize (2020)         |
| <b>Novo imposto indireto</b>            | <i>A new indirect tax</i>   | Atendeu aos critérios.         | Nacional                        | Governo nacional   | Empresas, ICTs, PDPs           | P&D (Estágios iniciais e finais)                  | Oferta                                   | Fonte de recursos  | Não se aplica.                      | Não encontrado.                                   | Não encontrado.        |
| <b>Incentivos fiscais para empresas</b> | <i>Tax breaks for companies/Neglected diseases tax breaks for companies</i> | Não atendeu aos critérios.     | Nacional                        | Governo nacional   | Empresas                       | P&D (Estágios finais)                             | Oferta                                   | Mecanismo de financiamento                                       | Indireta                            | Brasil: Lei do Bem (2005)                         | Não encontrado.        |
| <b>Fundo de impacto na saúde</b>        | <i>Health Impact Fund</i>   | Não atendeu aos critérios.     | Global                          | Governo nacional ou investidor privado                       | Empresas                       | Comercialização                                   | Demanda                                  | Mecanismo de financiamento                                       | Direta                              | Não encontrado.                                   | Não encontrado.        |

| <b>Proposta</b>   | <b>Nome original em inglês</b>                             | <b>Classificação pelo CEWG</b> | <b>Abrangência de aplicação</b> | <b>Ator do SNIFar promotor</b>              | <b>Ator do SNIFar receptor</b> | <b>Estágio de desenvolvimento a que se aplica</b> | <b>Atua do lado da demanda ou oferta</b> | <b>É fonte de recursos, mecanismo de financiamento ou outro?</b> | <b>Aplicação direta ou indireta</b> | <b>Exemplo (não Covid)</b> | <b>Exemplo (Covid)</b>                  |
|---|--|--------------------------------|---------------------------------|---|--------------------------------|---|--|--|-------------------------------------|----------------------------|---|
| <b>Contribuições voluntárias</b>                                | <i>Voluntary contributions from business and consumers</i> | Não atendeu aos critérios.     | Global, regional ou nacional    | Organização privada, governo                | Empresas, ICTs, PDPs           | P&D (Estágios iniciais e finais)                  | Oferta                                   | Fonte de recursos  | Não se aplica.                      | Não encontrado.            | Unidos contra a Covid-19 Fiocruz (2020) |
| <b>Fundos de novos doadores</b>                                 | <i>New donor funds for health R&amp;D</i>                  | Não atendeu aos critérios.     | Global                          | Organização privada, organismo multilateral | Empresas, ICTs, PDPs           | P&D (Estágios iniciais e finais)                  | Oferta                                   | Fonte de recursos  | Não se aplica.                      | Não encontrado.            | Não encontrado.                         |
| <b>Taxação dos lucros repatriados da indústria farmacêutica</b> | <i>Taxation of repatriated industry profits</i>            | Não atendeu aos critérios.     | Nacional                        | Governo nacional                            | Empresas                       | P&D (Iniciais e finais)                           | Oferta                                   | Fonte de recursos  | Não se aplica.                      | Não encontrado.            | Não encontrado.                         |

Quadro 5C – Propostas que atuam sobre o determinante demanda

| <b>Proposta</b>  | <b>Nome original em inglês</b>  | <b>Classificação pelo CEWG</b> | <b>Abrangência de aplicação</b> | <b>Ator do SNIFar promotor</b>  | <b>Ator do SNIFar receptor</b> | <b>Estágio de desenvolvimento a que se aplica</b> | <b>Atua do lado da demanda ou oferta</b> | <b>É fonte de recursos, mecanismo de financiamento ou outro?</b> | <b>Aplicação direta ou indireta</b> | <b>Exemplo (não Covid)</b>                  | <b>Exemplo (Covid)</b> |
|--|---|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---|--|--|-------------------------------------|---|------------------------|
| <b>Acordos de compra ou compromissos adiantados de mercado</b> | <i>Purchase or procurement agreements/ Advance procurement agreements/ Pooled procurement /Advanced market commitment</i> | Não atendeu aos critérios.     | Global, regional ou nacional    | Governo, organismo multilateral | Empresas                       | P&D (Estágios finais), Comercialização            | Demanda                                  | Mecanismo de financiamento                                       | Indireta                            | Brasil: PDPs (2009)                         | COVAX Facility (2020)  |
| <b>Legislação para drogas órfãs</b>                            | <i>Orphan drug/product legislation/Orphan drug schemes</i>  | Não atendeu aos critérios.     | Nacional                        | Governo nacional                | Empresas                       | P&D (Estágios finais), Registro                   | Oferta                                   | Mecanismo de financiamento                                       | Indireta                            | Outros países: EUA - Orphan Drug Act (1993) | Não encontrado.        |

Quadro 5D – Propostas que atuam sobre o determinante regulação

| <b>Proposta</b>   | <b>Nome original em inglês</b>     | <b>Classificação pelo CEWG</b>            | <b>Abrangência de aplicação</b> | <b>Ator do SNIFar promotor</b> | <b>Ator do SNIFar receptor</b> | <b>Estágio de desenvolvimento a que se aplica</b> | <b>Atua do lado da demanda ou oferta</b> | <b>É fonte de recursos, mecanismo de financiamento ou outro?</b> | <b>Aplicação direta ou indireta</b> | <b>Exemplo (não Covid)</b>                     | <b>Exemplo (Covid)</b> |
|---|------------------------------------|---|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|--|--|-------------------------------------|--|------------------------|
| <b>Voucher de prioridade de revisão</b>                                 | <i>Priority review voucher</i>     | Não atendeu aos critérios.                | Nacional                        | Governo nacional               | Empresas                       | Registro  | Oferta                                   | Outro  | Não se aplica.                      | FDA Priority Review Voucher Program (2007)     | Não encontrado.        |
| <b>Harmonização regulatória</b>   | <i>Regulatory harmonization</i>    | Não aumenta financiamento ou coordenação. | Global ou regional              | Governo nacional               | Empresas                       | Registro  | Oferta                                   | Outro  | Não se aplica.                      | Intern. Council on Harmonization (ICH) (1990); | Não encontrado.        |
| <b>Remoção de exclusividade de dados (Proteção do dossiê de testes)</b> | <i>Removal of data exclusivity</i> | Não aumenta financiamento ou coordenação. | Nacional                        | Governo nacional               | Empresas                       | Registro  | Oferta                                   | Outro  | Não se aplica.                      | Aplicado nos EUA e Europa.                     | Não encontrado.        |



Das 19 propostas consideradas, como é de se esperar, a maioria (10) se relaciona ao determinante do SSI farmacêutico do financiamento público. Mas há também propostas relacionadas à apropriabilidade (4), demanda (2) e regulação (3). Sete atenderam aos critérios do CEWG e são relacionadas aos determinantes de financiamento público ou da apropriabilidade. Duas não contribuem para o aumento da coordenação ou financiamento, e o restante, mais da metade, não atendeu aos critérios, e são relacionadas tanto a estes determinantes quanto à demanda e regulação. Foram encontrados exemplos de implementação das iniciativas no enfrentamento da Covid-19 (6 casos) ou anteriores (13 casos), mesmo que alguns deles não sejam destinados especificamente para a promoção da inovação e/ou do acesso a tecnologias já desenvolvidas. Como o próprio grupo alertou, alguns mecanismos, apesar de não contribuírem para fomentar a PDI para doenças dentro do foco do grupo (que acometem desproporcionalmente países em desenvolvimento), podem ser úteis em contextos específicos ou em combinação com outros.

A maioria dos mecanismos propostos (8) tem aplicação nacional. No entanto, os mecanismos com possibilidade de aplicação mais ampla, em nível regional ou global, são os que mais contribuiriam para reverter o cenário de fragmentação e assimetria na alocação de recursos. Nestes casos, o ator promotor ideal seriam as organizações governamentais multilaterais, tais como a própria OMS. No entanto, investidores ou outras organizações privadas também são capazes de implementar algumas das propostas, bem como consórcios entre países ou acordos bilaterais ou regionais, embora um esforço de coordenação entre as iniciativas seria uma abordagem mais adequada.

Os principais beneficiários das propostas seriam as empresas, seguidas pelas ICTs e organizações privadas, em alguns casos criadas especificamente para este fim, tais como os *pools* de patentes ou iniciativas para o desenvolvimento de produtos. Dá-se, então, a importância de atrelar os mecanismos a condições que promovam o acesso, tais como licenciamento não exclusivo, isenção de royalties ou outros. É importante citar que as parcerias para o desenvolvimento de produto são colocadas como atores importantes no cenário de PDI farmacêutico desde o relatório da CIPIH e são registradas como tal na GSPA-PHI, em especial para a PDI voltada para a necessidade de países em desenvolvimento. O mesmo acontece com os financiadores privados.

Com relação ao estágio do desenvolvimento farmacêutico em que se aplicam, a maioria das propostas que atenderam aos critérios são destinadas às fases de PDI, seja estágios iniciais ou finais. As propostas que não atenderam aos critérios em geral focam nas fases finais de desenvolvimento, registro ou comercialização, o que indica que os arranjos

estabelecidos no início do desenvolvimento são chave para o acesso, assim, as medidas de promoção de acesso consideradas mais eficientes devem ser tomadas no início do processo de desenvolvimento dos produtos.

A maioria absoluta (15 casos) dos mecanismos atua pelo lado da oferta. A maioria das propostas refere-se a novas fontes de recursos (5) ou outros (6), enquanto 8 são de mecanismos de financiamento tradicionais. Destes, a maioria (5) é de aplicação direta, enquanto 3 são de aplicação indireta (envolvem incentivos fiscais ou compromissos de compra).

#### 4.3 CONTINUIDADE DA DISCUSSÃO NA OMS SOBRE INOVAÇÃO APÓS O CEWG

A seguir, serão apresentadas as iniciativas relacionadas à PDI em saúde discutidas e implementadas depois das recomendações do CEWG, a partir de 2013. O objetivo deste levantamento é analisar como se deu a continuidade da discussão após a aprovação do relatório deste grupo. A sua aprovação pela AMS aconteceu depois de dez anos de formulação política e tomada de decisão, e foi um marco na discussão sobre o tema. Mas um ponto chave para a efetiva orientação da PDI em saúde pelo acesso a medicamentos é a forma como as recomendações deste grupo foram implementadas na prática.

Foram identificadas 8 iniciativas relevantes que emanam diretamente destas recomendações, que são descritas até o seu status na 74ª AMS em maio de 2021. Elas podem ser consideradas em dois grupos. O primeiro agrupa aquelas relacionadas a planejamento e orientação. Elas incluem detalhamento de um plano de trabalho estratégico para implementação das recomendações, o estudo operacional para implementação de mecanismos de coordenação e financiamento; e a avaliação e revisão da GSPA-PHI. O segundo grupo é composto por ações práticas com objetivos específicos, tais como Observatório Global de PDI; Projetos demonstrativos; *R&D Blueprint* e o *Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP)*. Foram identificadas também outras ações importantes para o campo, mas que surgem de outros tópicos de discussão da OMS, caso do Roteiro para acesso a medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde, ou de outras instâncias da ONU, como o Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos convocado pelo Secretário-geral.

### 4.3.1 Ações de planejamento e orientação

Em 2013, foi elaborado um plano de trabalho estratégico, alinhado a GSPA-PHI, para implementar as recomendações do CEWG. O plano de trabalho foi a resposta imediata da AMS às recomendações do CEWG. A partir dele se desdobraram diversas das iniciativas que serão detalhadas a seguir, e é no seu escopo que é discutida a coerência com ações da OMS para outras áreas, mas relacionadas a PDI, tais como patógenos emergentes e resistência a antimicrobianos (RAM).

Ele detalha diversas ações a serem tomadas pelos Estados-membros, Diretor-geral da OMS e outros atores cruciais e entre elas estão algumas das iniciativas identificadas nesta seção, tais como a criação de um observatório global de PDI em saúde e garantia de seu financiamento para identificação e implementação de projetos demonstrativos que abordassem as lacunas de pesquisa que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento, garantissem a coordenação efetiva em todos os níveis e os recursos necessários; e a revisão de mecanismos existentes para coordenação e financiamento.<sup>44</sup>

O plano teria duração até 2015<sup>45</sup>, mas, em 2016, foi realizada uma reunião aberta para avaliar o progresso e continuar a discussão, e decidiu-se que ele seria estendido até 2022. Foi aprovada também a resolução WHA69.23<sup>46</sup>, que pede aos países e ao Diretor-geral que garantam financiamento adequado para implementação completa das ações do plano de trabalho e também a coerência com outras políticas que estavam sendo discutidas no âmbito da AMS, tais como a R&D Blueprint para Patógenos Emergentes e o Plano Global sobre Resistência Antimicrobiana.

Neste contexto, foram realizados estudos para operacionalizar mecanismos de coordenação e financiamento. Sobre a coordenação, o CEWG recomendou a criação de um novo conselho consultivo global, que construísse ações a partir dos dados e análises do Observatório Global e fizesse recomendações sobre as prioridades de pesquisa.

O primeiro passo, realizado em 2014, foi uma revisão dos mecanismos existentes, já que existiam diversos mecanismos para coordenar a PDI em áreas específicas, mas não em nível global e abrangente. Foram identificados três modelos possíveis: (i) coordenação

---

<sup>44</sup> OMS. Resolução WHA 66.22. *Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. (2013).

<sup>45</sup> OMS. Resolução WHA 68.18 *Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. (2015).

<sup>46</sup> OMS. Resolução WHA69.23 *Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. (2016).

passiva por meio da melhoria da troca de informações, (ii) coordenação ativa por meio de redes de pesquisadores com colaboração e prioridades acordadas; (iii) coordenação gerenciada por meio de estruturas formais e alocação de recursos direcionados. Esta última opção envolve também financiamento, já que a criação de qualquer novo mecanismo em nível global iria necessariamente introduzir um gerenciamento forte das iniciativas apoiadas, mesmo que só um fundo não atenda às necessidades de PDI em saúde.<sup>47</sup>

O Observatório Global atenderia ao modelo de coordenação passiva. Já o modelo de coordenação gerenciada exigiria a criação de estruturas formais e de levantamento de recursos. Para o modelo de coordenação ativa, poderia ser restituído o Comitê Consultivo em Pesquisa em Saúde<sup>48</sup>. Neste novo papel, o comitê elaboraria as prioridades a partir das análises do observatório global e propostas vindas da conferência, que seriam apresentadas aos Estados-membros para revisão anual. Foi proposto também o estabelecimento de uma conferência anual em PDI em saúde, visando manter o foco e o ímpeto sobre o assunto, organizada por uma instituição de pesquisa em uma região diferente a cada ano.

A resolução WHA69.23 de 2016<sup>46</sup> solicitou ao Diretor-geral que estabelecesse um Comitê de Especialistas em PDI para saúde<sup>49</sup>, e o termo de referência do seu trabalho foi apresentado na 140ª reunião da Diretoria Executiva.<sup>50</sup> De acordo com ele, a sua principal atividade é “formular recomendações sobre a lista de prioridades de produtos e tecnologias de saúde para pesquisa e desenvolvimento dentre os discutidos na reunião”, a partir de análises do Secretariado ou de membros do comitê para aquela determinada reunião e com base em dados do Observatório Global. A composição do comitê, definição das reuniões e sua convocação seriam realizadas pelo Diretor-geral.

A partir de 2018, este Comitê passa a ser citado em outros documentos não relacionados ao relatório do CEWG, como, por exemplo, sobre acesso a medicamentos.<sup>51</sup> E ele é mencionado como uma das recomendações revistas da GSPA-PHI. Nas resoluções seguintes, ele não é mais citado.

---

<sup>47</sup> OMS. Relatório A67/27. *Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. (2014).

<sup>48</sup> Termo em inglês: *Advisory Committee on Health Research*. Atuante entre 1959 e 1999, seu papel era aconselhar o Diretor-geral em questões de pesquisa e formular prioridades em saúde e era acompanhado por comitês semelhantes nos escritórios regionais, e uma das suas contribuições foi recomendar a criação do TDR.

<sup>49</sup> *WHO Expert Committee on Health Research and Development*

<sup>50</sup> OMS. Relatório EB140/22 - *Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination - Terms of reference of the expert committee on health research and development*. (2016).

<sup>51</sup> OMS. Relatório A71/12 - *Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines*. (2018)

Sobre o mecanismo de financiamento, foi solicitado aos países membros e ao Diretor-geral que se criasse um fundo compartilhado de contribuições voluntárias, para apoiar PDI para doenças do Tipo III e Tipo II e necessidades específicas em PDI dos países em desenvolvimento em relação às doenças do Tipo I. Ele deveria ser baseado em mecanismos já existentes, e, se não houvesse nenhum adequado, seria elaborada uma proposta. Assim, em 2014<sup>47</sup>, fez-se a identificação de mecanismos internacionais ou regionais (mecanismos nacionais ou que foram criados por indivíduos ou companhias, tais como o Wellcome Trust e a Fundação Bill e Melinda Gates, foram excluídos). Foram consideradas também PDPs já existentes (como o DNDi ou o MMV) ou instituições que atuam no desenvolvimento de produtos (como o *International Vaccines Institute*) e programas que lidam com financiamento ou na coordenação de atividades, tais como o a Rede Africana para Inovação em Medicamentos e Diagnósticos (ANDI)<sup>52</sup> e o programa *Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases* (TDR) da OMS.

Eles foram avaliados de acordo com os seguintes critérios: (i) adaptabilidade, se seria facilmente adaptado para receber financiamento global; (ii) escopo da pesquisa, se já inclui doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento; (iii) escopo geográfico de atuação; (iv) estrutura de governança inclusiva de vários *stakeholders*; (v) experiência em financiamento a PDI; (vi) experiência na gestão de PDI; (vii) transparência. Apesar de nenhum mecanismo atender plenamente a todos os requisitos, alguns deles foram considerados adequados já que são passíveis de adaptação para atender aos critérios.

A decisão da AMS<sup>53</sup> indicou o Programa TDR para sediar este fundo. Decidiu-se também ampliar seu escopo indo além de doenças do tipo III, mas considerando o mandato da GSPA-PHI. Em 2015<sup>54</sup>, foi detalhado o seu estabelecimento, sua relação com o Observatório Global e o mecanismo de coordenação. O fundo teria como princípio a desvinculação do preço final dos custos de PDI, uso de inovação de conhecimento aberto e licenciamento para o acesso. O fundo teria um grupo de trabalho científico, responsável por avaliar as propostas de projeto, supervisionar o monitoramento e reportar sobre a implementação. Foi frisado que são necessários novos recursos, e não a realocação dos fundos existentes para o TDR, e a OMS seria responsável por sua captação. Apesar de projetos demonstrativos serem uma iniciativa

---

<sup>52</sup> *African Network for Drugs and Diagnostics Innovation.*

<sup>53</sup> OMS. Decisão WHA 67(15) *Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination.* (2014).

<sup>54</sup> OMS. Relatório A68/34 *Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination.* (2015).

diferente do fundo, eles poderiam ser o núcleo para o seu desenvolvimento, especialmente pois eles contam com uma linha de orçamento dentro do TDR.

Dando continuidade às ações, foi elaborada pelo TDR a ferramenta *Potfolio-to-Impact* (P2I)<sup>55</sup>, para modelar o cronograma e financiamento mínimo necessários para desenvolver novas tecnologias de saúde dentro do escopo de atuação do fundo. A partir dela, foram modelados cenários de atuação e estimados quantos produtos seriam desenvolvidos. E em 2017<sup>56</sup>, foi apresentado o plano operacional e objetivos do fundo. Ele deve no mínimo financiar US\$ 100 milhões por ano, por um período de 10 anos, com um portfólio entre 35 e 40 projetos, tanto de prazo curto (como reposicionamento de drogas existentes) quanto longo (desenvolvimento de novas entidades moleculares), as operações devem ser transparentes e as decisões baseadas em evidências, além de ter um mecanismo de financiamento sustentável.

As opções de financiamento que foram apresentadas, além das contribuições voluntárias dos países, seriam contribuições correspondentes de atores privados, títulos de impacto social, ou ainda um modelo de reposição, em que os doadores, incluindo instituições filantrópicas, fixam suas contribuições voluntariamente, mas se comprometem a cumpri-las durante determinado período. As contribuições devem ser inespecíficas, ou seja, o doador não pode direcioná-las para determinados projetos ou áreas. Foi aventada a possibilidade de se criar um imposto sobre as atividades de marketing da indústria farmacêutica.

Em 2018, este fundo não é citado entre as recomendações revistas da GSPA-PHI nem nos demais documentos sobre o assunto, tampouco em 2019, no roteiro de acesso a medicamentos<sup>57</sup>, nem nos anos seguintes.

Outra iniciativa realizada foi a revisão da GSPA-PHI. Prevista para 2015, ela foi organizada em duas partes: uma avaliação dos resultados obtidos, apresentada em 2017, e uma revisão das orientações estratégicas, em 2018.

68 países (35% do total) participaram da etapa de avaliação. De modo geral, concluiu-se que, apesar dos países conhecerem a estratégia, a implementação era variada e parecia ser menor em países de renda média-baixa e renda baixa. Os países implementaram os elementos da estratégia de acordo com suas próprias prioridades e capacidades, muitos fizeram atividades relacionadas, mas não como um resultado da implementação da GSPA-PHI. Foram

---

<sup>55</sup> OMS. Relatório A69/40 *Follow up to the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination – Report of the open ended meeting of Member States*. (2016).

<sup>56</sup> OMS. Relatório A70/22. *Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. (2017).

<sup>57</sup> OMS. Relatório A72/17. *Access to medicines and vaccines*. (2019)

apresentados também termos de referência para a revisão, que sugeriram que ela fosse mais orientada à política e para o futuro do que a avaliação.<sup>58</sup>

Para a revisão, foram realizadas uma pesquisa e entrevistas com os Estados-membros e outros atores, como organizações da ONU, organizações intergovernamentais, privadas e da sociedade civil, bem como sessões informativas. O painel de revisão considerou que os oito elementos da estratégia permaneciam válidos. A principal questão foi a falta de impacto na implementação. Sugeriu-se, então, que a revisão poderia agregar mais valor ao fazer recomendações mais focadas em termos de escopo e escala e incluir um conjunto de ações prioritárias para cada elemento, que precisavam ser específicas e viáveis, com indicadores estabelecidos e resultados que pudessem ser monitorados.<sup>59</sup>

Além disto, as recomendações deveriam ser direcionadas aos países membros ou à OMS, ao invés de para os diversos atores. Foram estimados também os fundos necessários para implementação das recomendações e possíveis fontes. Na elaboração original, foi estimado que a efetivação das 108 ações específicas da estratégia iria custar USD 350 milhões de 2009 a 2015. As ações revistas foram reduzidas para 33, e o custo estimado de implementação entre 2018 e 2022 foi de USD 31,5 milhões. Não havia recursos para implementação na época, assim dependia-se de recursos adicionais.

As ações priorizadas incluíram diversas das iniciativas do plano de trabalho, tais como o Observatório Global e o Comitê de Especialistas. Em relação ao financiamento, as recomendações aos Estados-membros foram: (i) se comprometerem a dedicar pelo menos 0,01% do seu PIB para pesquisa básica e aplicada relevante para necessidades de saúde de países em desenvolvimento; (ii) se comprometerem também a mobilizar recursos domésticos para implementar os SDGs voltados para saúde; (iii) encorajar a implementação de mecanismos que promovam a desvinculação do preço dos produtos dos custos de PDI e as recomendações do CEWG; (iv) encorajar um aumento e diversificação do financiamento para PDPs.

Essa revisão das orientações foi acatada em uma decisão em 2018<sup>60</sup>, e o progresso deveria ser novamente reportado em 2020. Em 2019, a estratégia é citada dentro da proposta de roteiro para acesso a medicamentos<sup>57</sup>, e foi aprovada uma resolução sobre transparência do

---

<sup>58</sup> OMS. Relatório A70/21. *Evaluation and review of the global strategy and plan of action on public health, innovation, and intellectual property*. (2017).

<sup>59</sup> OMS. Relatório A71/13. *Global strategy and plan of action on public health, innovation, and intellectual property*. (2018).

<sup>60</sup> OMS. Decisão WHA71(9). *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property: overall programme review*. (2018).

mercado de produtos da saúde. Ela considera que o acesso é um desafio multidimensional que requer conhecimento adequado sobre toda a cadeia de valor, e pede aos Estados-membros que disponibilizem publicamente a informação sobre preços, custos de ensaios clínicos, informações de fornecedores, custos de marketing, subsídios e incentivos, *status* patentário e de registro, entre outros.<sup>61</sup>

Em 2020, decidiu-se que seriam realizadas reuniões informais entre os países e o Diretor-geral para discutir as recomendações do painel de revisão, bem como uma coleta de informações com os países membros para monitorar a implementação da estratégia. Foi reforçada a necessidade dos países de efetivá-las e a carência de recursos para isto.<sup>62</sup> No final de 2020 foi apresentado um plano de implementação das recomendações, com ações prioritárias. Nas ações relativas a financiamento, a ação citada é a de aumentar e diversificar o financiamento a PDPs, e a ação a ser tomada pelo Secretariado é apoiar o GARDP.<sup>63</sup> Em 2021, também seguindo uma recomendação da GSPA-PHI, e considerando especialmente o contexto da pandemia de Covid-19, foi aprovada uma resolução sobre fortalecimento da produção local de medicamentos.<sup>64</sup>

Em conclusão, a partir de 2018 as iniciativas previstas no plano de trabalho passam a acontecer dentro do escopo da GSPA-PHI, o que faz sentido, já que ela trata do mesmo assunto. Todavia, é notório que o fundo compartilhado proposto como mecanismo de financiamento não apareça nas recomendações da revisão desta estratégia, tampouco os projetos demonstrativos. O fato de as ações prioritárias entre as recomendações revistas serem focadas no GARDP indicam que o foco mudou de ações amplas para ações focalizadas, e referentes à área de RAM, e não às necessidades de saúde exclusivas de países em desenvolvimento.

### 4.3.2 Ações práticas

Uma das ações práticas implementadas pela OMS foi o Observatório Global de P&D em Saúde. Seu objetivo é ser uma iniciativa global para ajudar a identificar prioridades de PDI baseadas nas necessidades de saúde, consolidando, monitorando e analisando

---

<sup>61</sup> OMS. Resolução WHA 72.8. *Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products*. (2019).

<sup>62</sup> OMS. Decisão WHA 73(11) *Global strategy and plan of action on public health, innovation, and intellectual property*. (2020).

<sup>63</sup> OMS. Relatório EB148/10. *Global strategy and plan of action on public health, innovation, and intellectual property*. (2021).

<sup>64</sup> OMS. Relatório A74/9. *Consolidated report by the Director-General*. (2021).



informações relevantes sobre o tema, em especial para países desenvolvidos, construídas a partir de mecanismos existentes de coletas de dados e apoiar ações coordenadas de PDI em saúde. Ele é uma das iniciativas que surgiu do plano de ação de 2013.<sup>44</sup> Desde o referido ano, ele é colocado como uma das principais iniciativas da OMS para PDI e acesso, sendo mencionado em todos os documentos desde então.

Ele foi implementado de forma escalonada e está em constante ampliação de escopo. Começou a ser construído em 2014<sup>47</sup>, e uma versão preliminar foi lançada em 2016.<sup>46</sup> O seu escopo foi ampliado de doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento para incluir outras áreas em que existem falhas de mercado, tais como a RAM e doenças com potencial epidêmico. A partir das sugestões dos usuários, em 2017 ele foi lançado de forma definitiva.<sup>56</sup> Em 2019 ele aparece na proposta de roteiro para acesso a produtos de saúde, tanto como uma fonte de informação quanto uma ação importante para a área estratégica de melhoria do acesso equitativo. Sua manutenção é colocada como uma atividade chave.

O observatório é hospedado no site da OMS e é de livre acesso. Atualmente, ele é organizado em seis seções<sup>65</sup>. A de monitoramento contém dados sobre recursos (dados sobre financiamento e número de pesquisadores), processos (análises de pipeline de produtos e ensaios clínicos) e resultados (publicações sobre doenças negligenciadas e patógenos da R&D Blueprint). A de análises e sínteses parte destes dados e provê relatórios sobre áreas específicas, tais como doenças negligenciadas, RAM, saúde mental, doenças da R&D Blueprint, bem como temas transversais, tais como perfis de produtos alvo e saúde digital. A de *Benchmarking* traz comparações de atividades de PDI entre os países, tais como do gasto doméstico comparado com o PIB, ajuda oficial ao desenvolvimento e número de ensaios clínicos registrados. A seção de bases de dados e recursos compila fontes de dados de terceiros sobre PDI em saúde que podem ser úteis para pesquisadores, financiadores e formuladores de políticas públicas. A de indicadores relaciona aqueles relevantes no tema e os relaciona aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU. A seção de classificações e padrões descreve os padrões de classificação de dados adotados pelo Observatório, com a ambição de catalisar e promover maior uniformidade na coleta e compartilhamento de dados referentes ao tema.

---

<sup>65</sup> WHO. *Global observatory on health R&D*. Disponível em: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

Apesar de ser um avanço importante, o Observatório Global de P&D em Saúde está aquém da sua “função de ser uma fonte centralizada e abrangente de informações e análises sobre atividades de pesquisa e desenvolvimento em saúde global, com base em dados e relatórios existentes de uma ampla gama de fontes de dados e reunindo novas informações, quando necessário e viável, com o objetivo de permitir decisões sobre prioridades de pesquisa e o desenvolvimento”. Dada a importância que ele assumiu entre as iniciativas para PDI da OMS, os dados disponíveis, apesar de relevantes, ainda são fragmentados e não são uma base de dados robusta que permita uma visão abrangente do cenário de PDI em saúde ou que facilite a elaboração de análises por parte de terceiros. Talvez essa fragmentação aconteça pelo fato de que sua base de dados consiste de fontes já existentes, apesar de que, na sua criação, foi solicitado aos países que “estabelecessem ou fortalecessem observatórios nacionais de PDI em saúde ou funções equivalentes para rastrear e monitorar informações relevantes sobre pesquisa e desenvolvimento em saúde e contribuir para o trabalho de um observatório global”. Outro fator é a falta de financiamento. No último documento da AMS que traz informações sobre o Observatório<sup>56</sup>, é reportada uma lacuna de financiamento de quase 40% para o período entre 2016 e 2019.

Os projetos demonstrativos de P&D em saúde<sup>66</sup> também foram uma das ações do plano de trabalho<sup>46</sup>. Eles visaram ao desenvolvimento de tecnologias de saúde (medicamentos, diagnósticos, dispositivos médicos, vacinas etc.) para doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento e para as quais lacunas de PDI identificadas permaneciam sem solução devido a falhas de mercado. Os projetos deveriam demonstrar a eficácia de abordagens de coordenação e financiamento alternativas, inovadoras e sustentáveis.

Em 2013, foram realizadas a chamada de propostas pelos escritórios regionais da OMS e uma reunião técnica consultiva global para avaliar os projetos. Na Reunião de Diretoria de 2014, decidiu-se incluir mais critérios, para avaliar os aspectos inovativos das propostas. Em 2014, foi realizado um *workshop* no Rio de Janeiro, sediado pelo Fiocruz, para discutir informações pendentes dos projetos<sup>67</sup>.

Por fim, foram definidos seis projetos demonstrativos selecionados<sup>55</sup>, mostrados no Quadro 6. A maioria dos projetos estava focada em doenças específicas, com exceção dos projetos do MMV e da ANDI, que estavam direcionados a diversas doenças em diferentes

---

<sup>66</sup> *Health R&D Demonstration Projects*.

<sup>67</sup> OMS. *CEWG Background process*. Disponível em [https://www.who.int/phi/implementation/cewg\\_background\\_process/en/](https://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/). Acesso em 17 de janeiro de 2021.

níveis de implementação. É interessante notar que a maioria dos projetos aprovados foi proposta por instituições sediadas em países em desenvolvimento.

**Quadro 6 – Projetos demonstrativos do CEWG**

| <b>Projeto</b>  | <b>Proponente</b>  | <b>País do principal proponente</b> |
|---|--|-------------------------------------|
| Iniciativa para PDI global e acesso para leishmaniose visceral  | DNDi e FDA   | Suíça/EUA                           |
| Explorando a caixa de patógenos: colaboração internacional aberta para acelerar o desenvolvimento de fármacos para doenças da pobreza | MMV  | Suíça                               |
| Desenvolvimento de biomarcadores para diagnósticos para doenças II e III  | <i>African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI) e parceiros</i> | Etiópia                             |
| Teste <i>point-of-care</i> para doença febril aguda   | <i>Indian Translational Health Science and Technology Institute</i>            | Índia                               |
| Desenvolvimento de uma vacina contra esquistossomose  | Fiocruz  | Brasil                              |
| Tratamento de dose única de artemeter-lumefantrina para malária   | <i>South African Council for Science and Industrial Research</i>               | África do Sul                       |

Fonte: Elaboração própria, com base nos relatórios da OMS.

Ao longo de vários documentos, foi frisada a necessidade de financiamento aos projetos e a carência de recursos. Estimou-se que seriam necessários US\$ 85 milhões para financiar os projetos. Considerando as últimas informações de financiamento disponíveis, de 2017, o déficit de financiamento para o Observatório Global e os Projetos Demonstrativos era de 83% (US\$ 71 milhões)<sup>56</sup>. A partir de 2018, os projetos demonstrativos não foram mais

mencionados nos relatórios e resoluções da OMS. Na página da OMS sobre eles<sup>68</sup>, só constam informações até 2015.

Duas iniciativas têm foco, pelo menos inicial, em áreas de doenças específicas. A *R&D Blueprint for action to prevent epidemics* tem como foco a prevenção de epidemias. As epidemias de Ebola, MERS e de Zika mostraram a necessidade de um plano de PDI robusto para enfrentamento de doenças emergentes com potencial epidêmico, para as quais não há tecnologias de enfrentamento disponíveis, para as quais à época não havia investimento suficiente em tratamentos, vacinas e diagnósticos. Isto se relaciona com os objetivos da GSPA-PHI: garantir acesso, inclusive econômico, a produtos de saúde seguros e efetivos para os quais os mecanismos de mercado existentes não fornecem incentivos suficientes.<sup>69</sup>

A *R&D Blueprint* é uma estratégia global e preparatória de PDI direcionada para fortalecer a resposta às emergências, levando tecnologias as populações que precisam. Ela visa reduzir o tempo entre a declaração de uma emergência pública em saúde de importância internacional e a disponibilidade de tecnologias de saúde para seu enfrentamento. As ações conduzidas pela *R&D Blueprint* incluem definição de uma lista de patógenos prioritários mais urgentes (que inclui, por exemplo, Ebola, Zika e doenças coronavirais), a elaboração de roteiros tecnológicos (*R&D roadmaps*), busca por plataformas para compartilhamento de tecnologias, coordenação de atores fundamentais, normas para compartilhamento de dados e amostras, apoio no desenvolvimento de capacidade regulatória para a condução de ensaios clínicos.

Como esta é uma iniciativa transversal, ela passa a ser citada em outros documentos, tais como o Programa de Emergências da OMS<sup>70</sup>, a Resposta Global a Controle de Vetores<sup>71</sup>, e o roteiro para acesso a medicamentos<sup>57</sup>. A *R&D Blueprint* foi uma das iniciativas que foi utilizada no enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Já o *Global Antibiotic Research and Development Facility (GARDP)* tem como foco a Resistência a Antimicrobianos (RAM). Em 2015, foi aprovado o Plano de Ação sobre Resistência Antimicrobiana. Por causa do uso inadequado de antibióticos de uso humano, veterinária e na agricultura, os patógenos desenvolvem resistência rapidamente. Isto é um desincentivo significativo para a indústria investir em PDI de novos antibióticos, já que isto

---

<sup>68</sup> OMS. Health R&D Demonstration Projects. Disponível em [https://www.who.int/phi/implementation/phi\\_cewg\\_meeting/en/](https://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/). Acesso de 17 de jan. de 2021.

<sup>69</sup> OMS. Relatório A70/10. Research and development for potentially epidemic diseases - A blueprint for research and development preparedness and rapid research response (2017).

<sup>70</sup> OMS. WHA 69 Anexo 10. *WHO Health Emergencies Program*. (2016).

<sup>71</sup> OMS. WHA 70 Anexo 5. *Global Vector Control Response 2017-2030*. (2017).

faz com que o mercado resultante tenha duração limitada, levando à falta de investimento e de novos projetos. A diferença da RAM para as doenças foco da GSPA-PHI é que ela ainda tem certa atratividade de mercado e afeta países de todo tipo de renda.<sup>45</sup>

Foi solicitado ao Diretor-geral da OMS que explorasse opções para estabelecer novas parcerias para identificar prioridades de PDI, fomentar o desenvolvimento de tecnologias de saúde, melhorar a coordenação na área, estabelecer modelos abertos e colaborativos e garantir o acesso.

Para isto foi feita uma parceria com o DNDi para estabelecer a *Global Antibiotic Research and Development Facility (GARDP)*. Ela é uma PDP voltada para o desenvolvimento de novos antimicrobianos para enfrentamento à RAM e a promoção do seu uso responsável visando à otimização do uso e garantia do acesso e que trabalha em conjunto com os atores principais no campo, de todos os níveis de renda. Em 2019 ela se tornou uma organização independente da DNDi.<sup>72</sup>

A GARDP foi planejada com o objetivo de (i) endereçar necessidades de saúde globais e específicas de países em desenvolvimento, focando em produtos que não seriam desenvolvidos pela indústria por falta de lucratividade; (ii) fazer pilotos de modelos alternativos de incentivos que apoiem a preservação e o acesso aos medicamentos desenvolvidos, baseado na experiência da DNDi; (iii) garantir novos antibióticos acessíveis para todos. Inicialmente, o DNDi iria incubar a iniciativa até o desenvolvimento de uma entidade separada, e o secretariado não estaria diretamente envolvido.

A GARDP passa a ser citada em documentos nos anos seguintes, relativos a acesso a medicamentos<sup>46,51,57,73</sup>, inclusive sendo citada como uma das ações da OMS relativas a financiamento, de acordo com a recomendação de aumentar e diversificar o fomento à PDPs da GSPA-PHI revista.

### 4.3.3 Outras ações

Apesar de não ser uma iniciativa da OMS, o Painel de Alto Nível sobre Inovação e Acesso às Tecnologias da ONU foi mencionado nos relatórios e resoluções a partir de 2016 e foi uma iniciativa importante em nível global para acesso a medicamentos.

---

<sup>72</sup> GARDP. *About GARDP*. Disponível em: <https://gardp.org/who-we-are/about-gardp/>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

<sup>73</sup> OMS. Relatório A70/20 *Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines* (2017).

Em 2015, o Secretário-geral das Nações Unidas, Ban Ki-moon, anunciou a criação de um painel para propor formas de incentivar a inovação em tecnologias de saúde e aumentar o acesso a medicamentos e tratamentos. No sentido de reafirmar o compromisso dos países membro em aumentar a coerência de políticas para o desenvolvimento sustentável, o seu mandato foi revisar e avaliar propostas e recomendar soluções para remediar a incoerência política entre os direitos justificáveis dos inventores, a lei internacional dos direitos humanos, as regras comerciais e a saúde pública com foco nas tecnologias em saúde.

Esta ação se alinha com o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 da Agenda 2030 de assegurar vidas saudáveis e promover o bem-estar para todos em todas as idades e o direito de compartilhar dos benefícios dos avanços científicos. A visão do painel é que inovação e acesso a tecnologias de saúde é um problema global e multidimensional que afeta todos os países (SECRETARIAT, 2016).

As deliberações do painel foram informadas e beneficiadas por um amplo processo consultivo, que incluiu uma chamada pública de contribuições que rendeu 182 respostas. Audiências e diálogos globais foram realizados em Londres e Joanesburgo em 2016 para examinar as propostas e incorporar as opiniões e contribuições das partes interessadas e das comunidades afetadas. O Grupo de Alto Nível foi apoiado por um Grupo Consultivo de Especialistas.

Em 2019, foi apresentado na AMS um Roteiro para Acesso a Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos de Saúde, para os anos de 2019 a 2023<sup>57,74</sup>. A sua discussão teve início em 2016, com uma resolução sobre a escassez global de medicamentos e vacinas que trazia várias recomendações. Em 2017, a abordagem do tema se ampliou para incluir também o acesso a medicamentos. Em 2018 foi apresentado um relatório abrangente sobre o tema, contendo uma lista das resoluções pertinentes já aprovadas e dos órgãos da ONU que lidam com ele, uma revisão das recomendações do Painel de Alto Nível da ONU sobre Acesso a Medicamentos, bem como uma atualização do progresso feito desde 2016 e uma lista de ações prioritárias a serem consideradas. Vontade política e governança, PDI baseada em necessidades, produção local sustentável e estratégica e políticas de precificação foram colocados como grandes desafios.

O roteiro final foi elaborado por meio de uma consulta on-line com os Estados-membros, seguida de consulta sobre a versão preliminar, bem como conversas informais com atores principais. Ele descreve a programação da OMS sobre o tema de 2019 a 2023,

---

<sup>74</sup> Original: *Road Map For Access To Medicines, Vaccines And Other Health Products*.

incluindo atividades, ações e entregas. O acesso equitativo é colocado como uma área estratégica, que inclui o PDI, aplicação e gestão da propriedade intelectual, precificação justa, entre outras atividades.

O documento trata da questão do financiamento à saúde em geral, afirmando que os altos preços dos medicamentos inovadores prejudicam o financiamento dos produtos em saúde, juntamente ao orçamento inadequado e uso inefetivo de políticas como de genéricos e biossimilares. Evidências indicam que até um quinto dos gastos em saúde pode ser minimizado ao se evitar desperdícios ocasionados por precificação abusiva, não uso de alternativas efetivas mais baratas ou perda de medicamentos já adquiridos. Uma das formas pelas quais a OMS poderia contribuir seria promovendo a precificação justa (*fair pricing*) e melhoria das políticas de financiamento.

Especificamente sobre PDI, uma das propostas seria a promoção e apoio a ações voltadas para a transparência nos custos de PDI; desenvolvimento de mecanismos de incentivo que aplicam a desvinculação dos custos de PDI do preço final; estabelecimento de incentivos adicionais onde houver falhas de mercado; bem como outras recomendações do CEWG. O roteiro é citado novamente em 2020, no plano de implementação da GSPA-PHI, mas não há informações sobre ele em 2021.

#### 4.4 ANÁLISE DAS INICIATIVAS DA OMS PARA A COVID-19 RELATIVAS A PDI E ACESSO

##### 4.4.1 Covid-19

A Covid-19 foi declarada uma emergência de saúde pública de âmbito internacional (*Public Health Emergency of International Concern – PHEIC*) em 30 de janeiro de 2020. De acordo com o Regulamento Sanitário Internacional<sup>75</sup>, uma PHEIC é um evento extraordinário de saúde pública com propagação internacional e que requer uma resposta global coordenada<sup>76</sup>. Isto aconteceu por recomendação do Comitê de Emergência (*International*

---

<sup>75</sup> O Regulamento Sanitário Internacional (em inglês *International Health Regulations – IHR*) é um instrumento jurídico vinculante que estabelece as obrigações e direitos dos países em lidar com emergências de saúde que tem potencial de cruzar fronteiras. Ele também define os critérios para determinar se um evento consiste ou não em uma emergência internacional de saúde pública. São convocados comitês de emergência para cada doença, a fim de aconselhar o Diretor-geral na tomada de decisões sobre a emergência. [https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1)

<sup>76</sup> OMS. *International health regulations and emergency committees.* <https://www.who.int/ihr/procedures/pheic/en/>. Acesso em 17 de ago. de 2021.

*Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*), convocado oito dias antes pelo Diretor-geral, mas que em sua primeira reunião não chegou a uma conclusão sobre a declaração de emergência por falta de informações e, por ela ter natureza binária, ou seja, não há estágios intermediários de alerta, apenas se é uma PHEIC ou não. Naquele momento, havia 98 casos de Covid-19 em 18 países fora da China e nenhuma morte, e quatro deles apresentaram evidências de transmissão comunitária.

O Comitê de Emergência é composto por 15 especialistas independentes de todas as regiões do mundo e se reuniu regularmente durante o período da pandemia. Em sua última declaração no período de análise desta tese, na sua sétima reunião em 15 de abril de 2021, manteve-se o status de PHEIC da Covid-19 e mostrou-se preocupação com as novas variantes do coronavírus. Afirmou-se também o que se segue<sup>77</sup>:

O Comitê continua preocupado com o fato de que o mundo não sairá da pandemia a menos e até que todos os países tenham acesso apropriado a suprimentos de diagnóstico, tratamento e vacina, independentemente de sua habilidade de pagamento e capacidade e recursos financeiros para vacinar suas populações de forma rápida e efetiva. As desigualdades dentro e entre todos os países estão retardando o retorno à vida social e econômica normal (*International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*, 2021).

Até o fechamento da análise em 31 de maio de 2021, após 16 meses de declaração da PHEIC, de acordo com dados da OMS, havia mais de 170 milhões de casos confirmados mundialmente, e foram registradas 3,7 milhões de óbitos. Além destes números trágicos, mais de 100 milhões de pessoas foram empurradas para a pobreza, e a economia global perdeu mais de US \$ 9 trilhões.<sup>78</sup>

#### **4.4.2 Iniciativas da OMS relacionadas a PDI**

As iniciativas de PDI da OMS para Covid-19 são voltadas para acelerar o processo de desenvolvimento, por meio de coordenação das atividades, estabelecimento de normas e

---

<sup>77</sup>OMS. *Statement on the seventh meeting of the international health regulations (2005). Emergency Committee regarding the coronavirus disease*. Disponível em: [https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic). Acesso em: 17 de ago de 2021.

<sup>78</sup> WHO. *ACT now, ACT together 2020-2021: Impact Report. 2021*. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/act-now-act-together-2020-2021-impact-report>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.



padrões e levantamento de fundos. Considera-se que a solidariedade de todos os países é essencial para garantir o acesso equitativo aos produtos gerados, e ele é um ponto central das discussões políticas sobre a pandemia.

Foram identificadas cinco iniciativas da OMS relacionadas a PDI e acesso: (i) *R&D Blueprint*; (ii) *Solidarity Trial*; (iii) *Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator (ACT-A)*; (iv) o *Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP)*; e o (v) *Solidarity Response Fund*. Elas serão descritas a seguir.

É importante citar que o acesso às tecnologias desenvolvidas para a Covid-19 não envolve só a inovação tecnológica. Elas precisam ser produzidas em escala, com preços acessíveis, e alocados globalmente e equitativamente de acordo com as prioridades sanitárias. Todavia, considerando que no início da pandemia não havia vacinas para Covid-19, uma tecnologia crucial para seu enfrentamento, a inovação farmacêutica, seus determinantes e formas de incentivo foram cruciais. A questão da inovação no contexto da pandemia foi principalmente relacionada à oferta, dada a escassez de produtos para atender às demandas de saúde. Por exemplo, no caso das vacinas, mesmo que os fabricantes conseguissem de fato atingir toda a sua capacidade produtiva declarada, não haveria fornecimento de doses suficientes para todo o mundo. E há diversas dificuldades para que eles atinjam a capacidade produtiva plena, tais como escassez de matérias-primas básicas, frascos de vidro e adjuvantes farmacêuticos. E este problema de oferta foi ainda mais agravado pela compra antecipada por parte dos países mais ricos, muitas vezes mesmo antes da aprovação regulatória, de diversos tipos de vacina por meio da assinatura de contratos bilaterais diretamente com as empresas, o chamado nacionalismo da vacina (WOUTERS *et al.*, 2021).

#### 4.4.2.1 R&D Blueprint<sup>79</sup>

Uma das primeiras ações foi elaborar uma *R&D Blueprint* específica para a Covid-19. Ela consiste em um roteiro (*roadmap*) cujo objetivo é melhorar a coordenação entre pesquisadores e profissionais de saúde global, acelerar o processo de PDI e desenvolver novas normas e padrões para aprendizado sobre o enfrentamento e melhorar a resposta global a pandemia.

---

<sup>79</sup> OMS. *R&D Blueprint COVID-19*. Disponível em: <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

A elaboração de um roteiro global coordenado para o novo coronavírus se iniciou em fevereiro de 2020, com a realização de um *Global Research and Innovation Forum*, no qual participaram mais de 400 pessoas, incluindo pesquisadores, representantes de Estados-membros, de instituições privadas, profissionais de saúde pública e financiadores. Ele teve como objetivo imediato avaliar o conhecimento disponível à época, identificar lacunas e orientar o trabalho em conjunto para acelerar e financiar pesquisa prioritária; ademais, a médio e a longo prazo, apoiar o desenvolvimento de plataformas globais de pesquisa para o enfrentamento da pandemia e para encorajar o desenvolvimento com base em necessidades de saúde pública e acesso equitativo às tecnologias desenvolvidas. Essa plataforma global de discussão permite o consenso sobre diretrizes estratégicas, fomenta colaborações científicas e apoia a pesquisa otimizada e rápida sobre as lacunas, evitando duplicação de esforços. Ressaltou-se a importância de colaboração, solidariedade e acesso equitativo a todas as inovações desenvolvidas<sup>80</sup>.

Foram elencadas nove áreas de trabalho: 1) vírus: história natural, transmissão e diagnóstico; 2) pesquisa animal e ambiental sobre a origem do vírus e medidas de manejo na interface homem-animal; 3) estudos epidemiológicos; 4) caracterização e manejo clínico; 5) prevenção e controle de infecções, incluindo proteção aos profissionais de saúde; 6) PDI de candidatos terapêuticos; 7) PDI de candidatos a vacina; 8) considerações éticas para pesquisa; e 9) integração das ciências sociais à resposta ao surto.

Para que o roteiro fosse implementado com sucesso durante a pandemia, foi necessária a sua definição em detalhe (atividades, cronogramas, papéis e prestação de contas), o desenvolvimento de planos de pesquisa nacionais alinhados a ele, a implementação coordenada das pesquisas, o engajamento de desenvolvedores e produtores, o financiamento alinhado às prioridades estabelecidas nos roteiros e nos planos, e planos harmonizados de produção e escalonamento.

Em maio de 2021 aconteceu a segunda edição do Fórum Global. Nas considerações iniciais, afirmou-se que o problema não era a falta de avanço científico, mas sim a distribuição desigual dos seus resultados.<sup>81</sup>

---

80 OMS. *Global research and innovation forum to mobilize international action in response to the novel coronavirus (2019-nCoV) emergency*. Disponível em [https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/02/11/default-calendar/global-research-and-innovation-forum-to-mobilize-international-action-in-response-to-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-emergency](https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/02/11/default-calendar/global-research-and-innovation-forum-to-mobilize-international-action-in-response-to-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-emergency). Acesso em: 17 de ago. de 2021.

81 HEALTH POLICY WATCH. *COVID-19 Research & Innovation Forum Calls for tighter collaboration in face of new virus variants*. Disponível em: <https://healthpolicy-watch.news/call-for-tighter-research-collaboration/>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

#### 4.4.2.2 *Solidarity Trials*<sup>82</sup>

Seguindo as recomendações da *R&D Blueprint*, em 18 de fevereiro de 2020 é lançado o *WHO Solidarity Trial*<sup>83</sup>, um projeto de pesquisa de escala global. O *Solidarity I* é um ensaio clínico internacional para identificar um tratamento eficaz para Covid-19, sendo um dos maiores ensaios clínicos randomizados internacionais, inscrevendo quase 12.000 pacientes em 500 hospitais em mais de 30 países. Cada país participante é um patrocinador do estudo, apoiando financeiramente a sua implementação. A OMS apoia a identificação de hospitais participantes, o treinamento de médicos e a distribuição dos medicamentos analisados.

Os resultados preliminares foram lançados em outubro de 2020, e foram estudadas drogas já usadas para outras condições, mas que poderiam ser aplicadas para o novo coronavírus (drogas reposicionadas), sendo elas remdesivir, hidroxicloroquina, lopinavir/ritonavir e interferon. Foram obtidas evidências conclusivas sobre sua efetividade, e conclui-se que as drogas estudadas tinham efeito pequeno ou nenhum sob a mortalidade ou internação.

Já o *Solidarity II* foi um inquérito sorológico do novo coronavírus, para compreender a extensão da pandemia de Covid-19, bem como as características locais. Para isto, são necessários testes sorológicos sistemáticos e multicêntricos. O *Solidarity II* fornece uma plataforma global para colaboradores governamentais e acadêmicos compartilharem avanços científicos neste sentido; acelera o progresso global para a compreensão da pandemia; e fornece a cada país acesso a ferramentas e procedimentos necessários para conduzir seus próprios inquéritos sorológicos.

#### 4.4.2.3 *Covid-19 Solidarity Response Fund*<sup>84</sup>

Em 13 de março de 2020, foi lançado o *Covid-19 Solidarity Response Fund*. Promovido pela Fundação OMS em colaboração com a Fundação da ONU, ele é financiado por doações de pessoas físicas, empresas e outras instituições. Até 29 de abril de 2021, ele recebeu cerca de US\$ 225 milhões de quase 700 mil doadores. Um valor muito aquém da

---

<sup>82</sup> OMS. *R&D Blueprint COVID-19*. Disponível em: <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

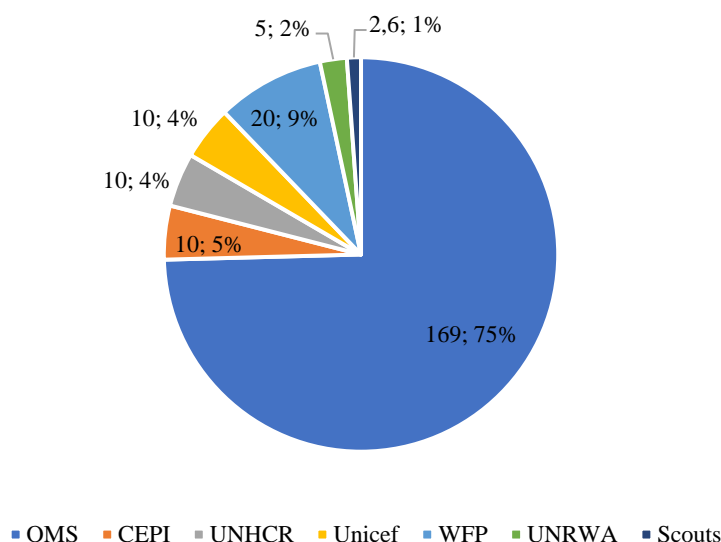
<sup>83</sup> OMS. *WHO COVID-19 solidarity therapeutics trial*. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

<sup>84</sup> OMS. *COVID-19 Solidarity Response Fund*. Disponível em: <https://covid19responsefund.org/en>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

necessidade de apoio estimada em 2021 para atingir os requisitos do Plano Estratégico de Preparação e Resposta a Pandemia, que é de US\$ 1,96 bilhões.

O Gráfico 1 mostra a alocação do fundo, entre recursos (i) para OMS comprar e adquirir insumos essenciais e coordenar a resposta; (ii) para o *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) catalisar e coordenar o PDI global para vacina; (iii) para a Agência da ONU para Refugiados (ACNUR) proteger refugiados e pessoas deslocadas; (iv) para o Fundo de Emergência Internacional das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) apoiar comunidades vulneráveis em ambientes com poucos recursos, (v) para o *World Food Programme* apoiar o envio de *commodities* vitais; (vi) para o *United Nations Relief and Works Agency for Palestine Refugees* apoiar palestinos refugiados; e (vii) para a Organização Mundial do Movimento Escoteiro aliviar os impactos negativos da pandemia na juventude.

Gráfico 1 – Distribuição dos fundos aportados pelo *Solidarity Response Fund* até 29/04/2021, em milhões e porcentagem correspondente do total



#### 4.4.2.4 Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP)

Em 29 de maio de 2020, foi lançado o *Covid-19 Technology Access Pool* (C-TAP)<sup>85</sup> pela OMS em parceria com o governo da Costa Rica. Trata-se de um *pool* voluntário de propriedade intelectual, dados clínicos, dossiês regulatórios, *know-how* e outros tipos de conhecimento para a o desenvolvimento e produção de tecnologias para detecção, prevenção, controle e tratamento da Covid-19. Com isto, seu objetivo é acelerar o desenvolvimento

<sup>85</sup>OMS. *WHO COVID-19 Technology Access Pool*. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

destas tecnologias e a sua disponibilidade ao mobilizar capacidade produtiva adicional, bem como remover barreiras ao acesso, por meio de licenciamento não exclusivo e transferência de tecnologia para impulsionar a produção local de medicamentos genéricos, em especial por países de renda média e baixa.

Sua operacionalização se dá por meio da consolidação de mecanismos existentes cuja atuação foi ampliada para a Covid-19, para as quais o C-TAP servirá como uma plataforma coordenadora. Eles estão listados no Quadro 7.

Quadro 7 – Mecanismos que compõem o C-TAP

| <b>Categoria</b>  | <b>Descrição</b>   |
|---|--|
| <i>Technology Access Partnership</i>                            | Lançada pelo Banco de Tecnologia das Nações Unidas em parceria com o PNUD, a OMS e a Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD), concentra-se na promoção da transferência de tecnologia e na produção local de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos, como ventiladores, e testes e materiais para diagnóstico em países de renda média e baixa. |
| <i>Medicines Patent Pool (MPP)</i>                              | Mecanismo já existente focado no licenciamento voluntário de patentes, cujo mandato foi expandido para incluir tecnologias para a Covid-19.  |
| <i>Open Covid Pledge</i>  | Repositório de licenças globais, não exclusivas e sem cobrança de royalties por um período limitado — até um ano após a OMS declarar o fim da pandemia ou 1º de janeiro de 2023, o que vier antes.   |
| <i>Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID)</i> | É um banco de dados público com dados de genômica. Embora todos os dados sejam acessíveis ao público, aqueles que compartilham dados por meio do GISAID não perdem seus direitos inerentes sobre eles. Ele é aberto a todos, desde que se identifiquem, para fomentar a colaboração e permitir uma supervisão dos princípios de compartilhamento e ciência aberta.                                 |
| <i>Observatório Global de P&amp;D</i>                           | Consolida, monitora e analisa informações sobre PDI em saúde. Para a Covid-19, ele está reunindo e atualizando continuamente uma lista abrangente de sistemas de rastreamento e síntese de dados e desenvolverá análises relevantes e visualizações de dados interativas.  |

Fonte: Elaborado pela autora com base em OMS<sup>86</sup>

<sup>86</sup> OMS. *COVID-19 technology access pool. Operationalising the covid-19 technology access pool (C-TAP)*. Disponível em: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/who-covid-19-tech-access-tool-c-tap.pdf?sfvrsn=1695cf9\\_36&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/who-covid-19-tech-access-tool-c-tap.pdf?sfvrsn=1695cf9_36&download=true). Acesso em: 17 de ago. de 2021.

A sua governança se dá por meio de um comitê diretor, presidido pelo Diretor Assistente da OMS para Acesso a Medicamentos e Produtos de Saúde e composto por Unitaid, Banco de Tecnologia das Nações Unidas, MPP, GISAID e Open COVID Pledge, PNUD e UNAIDS. Ele é assessorado por um grupo técnico de especialistas e por um grupo de trabalho de Estados-membros.

Como é uma iniciativa voluntária, ela depende do compromisso dos demais atores do SSI farmacêutico, em especial de financiadores, empresas privadas e instituições públicas e filantrópicas. O C-TAP foi apoiado por 40 países, outras organizações do sistema das Nações Unidas, organizações não governamentais e indivíduos. Estados Unidos, União Europeia e Japão não constam como apoiadores da iniciativa. Além disto, indústrias farmacêuticas que comercializam vacinas contra a Covid-19, como a Pfizer e a Moderna, também se recusaram a participar<sup>87</sup>. A empresa AstraZeneca, que desenvolveu uma vacina em conjunto com a Universidade de Oxford, optou por acordos bilaterais de transferência de tecnologia, como, por exemplo, com a Fiocruz ou o *Serum Institute* da Índia (SII). Todavia, esses acordos são limitados, e problemas locais prejudicam o abastecimento. Por exemplo, o aumento exponencial de casos de Covid-19 na Índia fez com que o governo indiano suspendesse exportações de produtos farmacêuticos. Até janeiro de 2022, o C-TAP não tinha conseguido negociar nenhum acordo de transferência de tecnologia para o *pool*.<sup>88</sup>

#### 4.4.2.5 Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT-A)

O *The Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT-A)*<sup>89</sup> foi lançado em 24 abril de 2020. Trata-se de uma colaboração global por tempo limitado, projetada para alavancar rapidamente a infraestrutura e a experiência em saúde pública global existente para acelerar o desenvolvimento, a produção e o acesso equitativo aos testes, tratamentos e vacinas para Covid-19, a fim de se encurtar o tempo até o final da pandemia. Este acelerador se propõe a

---

<sup>87</sup> LA TIMES. *Vaccine companies and the U.S. government snubbed WHO initiative to scale up global manufacturing*. Disponível em: <https://www.latimes.com/world-nation/story/2021-04-30/vaccine-companies-and-the-u-s-government-snubbed-who-initiative-to-scale-up-global-manufacturing>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

<sup>88</sup> THE GUARDIAN. *WHO platform for pharmaceutical firms unused since pandemic began*. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/who-platform-for-pharmaceutical-firms-unused-since-pandemic-began>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

<sup>89</sup> OMS. *The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

ser uma resposta multilateral, envolvendo organizações de saúde global, fundações, sociedade civil, academia e o setor privado.<sup>90</sup>

Esta abordagem multilateral se contrapõe à estratégia bilateral adotada por alguns países de garantir insumos e vacinas para suas populações primeiro, por meio de acordo direto com os produtores. A OMS estima que, se 10 países de alta renda (Canadá, França, Alemanha, Japão, Qatar, Coreia do Sul, Emirados Árabes Unidos, Reino Unido e Estados Unidos) investissem os US\$ 19 bilhões para financiar complementarmente o ACT-A em 2021, seriam produzidos US\$ 466 bilhões em benefícios econômicos nos 5 anos seguintes.

O ACT-A é organizado em três pilares principais: diagnósticos, tratamentos, vacinas e um pilar conector de fortalecimento de sistemas de saúde. O pilar de diagnósticos é importante para que todos os países possam implementar a estratégia de testar, rastrear contatos e isolar. O pilar de tratamentos é importante não só para distribuir medicamentos e insumos médicos (tais como oxigênio hospitalar) para países mais vulneráveis, mas também para financiar estudos clínicos sobre drogas já existentes que possam ser reposicionadas para uso contra Covid-19.

O pilar de vacinas, chamado COVAX Facility, é importante pois a imunização é a melhor maneira de conter o avanço da pandemia e um fator imprescindível para a retomada econômica. Além disto, é uma estratégia que só é bem-sucedida em escala global, já que novas variantes virais que surgem em ambientes onde a pandemia está em descontrole podem tornar as tecnologias existentes inefetivas. Já o pilar de sistemas de saúde é importante pois é necessário infraestrutura física, de processos e de recursos humanos para diagnosticar, tratar e implementar programas amplos de vacinação. Muitos países já enfrentavam fragilidades antes da pandemia, mas, dada sua escala e gravidade, mesmo países com sistemas de saúde robustos enfrentaram situações de colapso ou dificuldades para organizar seus programas de vacinação, por falta de experiência com campanhas em massa.

O ACT-A é um esforço colaborativo e coordenado, não uma nova organização formalizada legalmente ou um órgão de tomada de decisões. Na prática, é uma iniciativa do tipo guarda-chuva, que se desdobra em várias atividades, de acordo com cada pilar. Cada pilar é gerenciado em conjunto e de forma independente por agências parceiras, e a gestão de cada pilar pode tomar decisões sobre a sua coordenação e o gerenciamento do trabalho. Foram estabelecidos mecanismos de coordenação para facilitar o trabalho conjunto entre as

---

<sup>90</sup> OMS. *What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, how is it structured and how does it work? 2021*. Disponível em: [https://www.who.int/publications/m/item/what-is-the-access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator-how-is-it-structured-and-how-does-it-work](https://www.who.int/publications/m/item/what-is-the-access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator-how-is-it-structured-and-how-does-it-work). Acesso em: 17 de ago. de 2021.

organizações que compõem cada pilar e a liderança da OMS, e fluxos de trabalho para colaboração entre os pilares e entre eles, por exemplo, um fluxo dedicado a PDI, outro à aquisição etc.

Dentro do pilar de vacinas, foi criado um mecanismo de governança para a COVAX Facility dado o seu papel único em negociar acordos de vacinas, navegar o ambiente regulatório complexo, desenvolver políticas e determinar a alocação das vacinas, o que em alguns casos não poderia acontecer pelos mecanismos existentes.

Existem também estruturas para alinhamento entre os pilares. Um deles é um *hub* executivo, hospedado pela OMS e que coordena reuniões entre os pilares, é responsável por levantar e registrar o status do financiamento da iniciativa como um todo, e realizar chamadas para mobilização de recursos. Ele exerce também o papel de secretário do Conselho de Facilitação (*Facilitation Council*).

O Grupo de Coordenação de Diretores (*Principals Coordination Group*) é composto pelos diretores das organizações que compõem o ACT-A e outras organizações envolvidas, tais como Unicef e a Fundação Gates. Ele discute os principais desenvolvimentos e desafios, a direção estratégica geral do acelerador e as prioridades específicas dos pilares, e aborda e alinha as questões transversais e os principais gargalos. Representantes dos principais grupos da indústria, como a Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IPFMA), a Associação Internacional de Medicamentos Biossimilares e Genéricos (IGBA) e a Rede de Fabricantes de Vacinas de Países em Desenvolvimento (DCVMN) podem participar quando necessário.

Há também os Enviados Especiais para o ACT-A (*WHO Special Envoys for the ACT Accelerator*). Eles copresidem as reuniões semanais do Grupo de Coordenação de Diretores, fornecem aos pilares orientação sobre as principais questões estratégicas e facilitam o *advocacy* de alto nível e o envolvimento político, tanto diretamente quanto por meio do Conselho de Facilitação. Os primeiros enviados foram a Dr.<sup>a</sup> Ngozi Okonjo-Iweala, ex-funcionária do Banco Mundial e ex-ministra das finanças da Nigéria e Sir Andrew Witty, que foi CEO da empresa farmacêutica GlaxoSmithKline por mais de 10 anos. Quando a Dr.<sup>a</sup> Okonjo-Iweala assumiu a presidência da OMC em 2021, ela foi substituída por Carl Bildt, ex-primeiro-ministro da Suécia.

O Conselho de Facilitação é copresidido pelos governos da Noruega e África do Sul, e co-hospedado pela OMS e a Comissão Europeia. Além dos coanfitriões, ele inclui países que representam coletivamente os principais membros fundadores e doadores do ACT-A, países formadores de mercado e grupos de cooperação regional, os dois enviados especiais da OMS



para o ACT-A e três parceiros não governamentais. Representantes da indústria e da sociedade civil são convidados para as reuniões, mas não têm assento no conselho. Ele fornece aconselhamento e orientação de alto nível para os pilares, diretores e parceiros do ACT-A, liderança global e *advocacy* com ênfase particular em garantir o financiamento total da iniciativa e abordagem das barreiras para a alocação equitativa das ferramentas da Covid-19. A Figura 4 ilustra a complexa estrutura de governança do ACT-A.

Figura 4 – Governança do ACT Accelerator



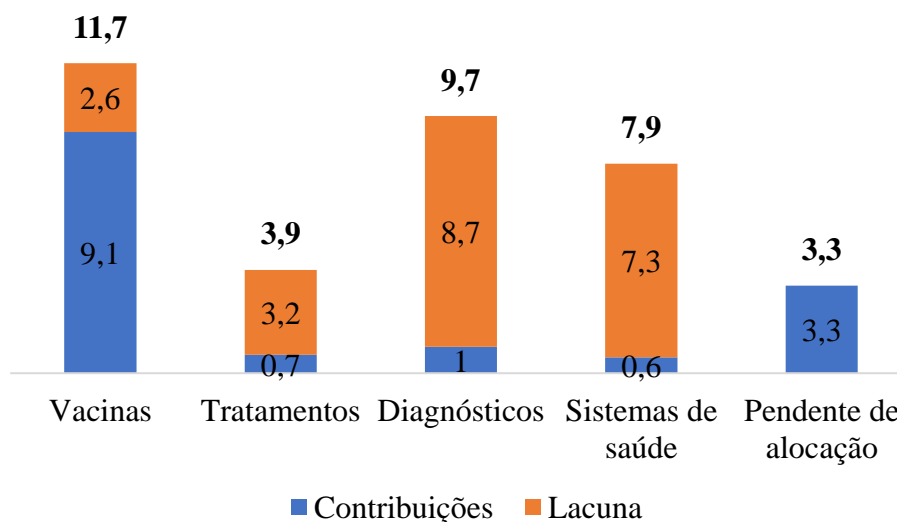
Fonte: OMS<sup>91</sup>

<sup>91</sup> OMS. *What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, how is it structured and how does it work? 2021.* Disponível em: [https://www.who.int/publications/m/item/what-is-the-access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator-how-is-it-structured-and-how-does-it-work](https://www.who.int/publications/m/item/what-is-the-access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator-how-is-it-structured-and-how-does-it-work). Acesso em: 17 de ago. de 2021.

A principal forma de financiamento é por meio de doações advindas de governos, setor privado, instituições filantrópicas e organizações multilaterais. Em alguns países, a doação pode ser convertida em benefícios fiscais. Foi criado o fundo *ACT Together*, relacionado a Fundação das Nações Unidas e a Fundação da OMS. O pilar de vacinas conta ainda com *COVAX Advanced Market Commitment (AMC)*, que provê um mecanismo de compras compartilhadas e recebe doações de países de maior renda para a compra de doses para os demais países. A Figura 5 mostra os doadores e o destino de seus recursos<sup>92</sup>.

Já o Gráfico 2 mostra o total de recursos necessários por pilar e a sua divisão entre as contribuições e a lacuna de financiamento. O pilar com a menor lacuna de financiamento é o de vacinas, que ela corresponde a 22%. Para os demais, a lacuna de financiamento é quase total, sendo 82% no caso de tratamentos, 90% para diagnósticos e 92% para sistemas de saúde.

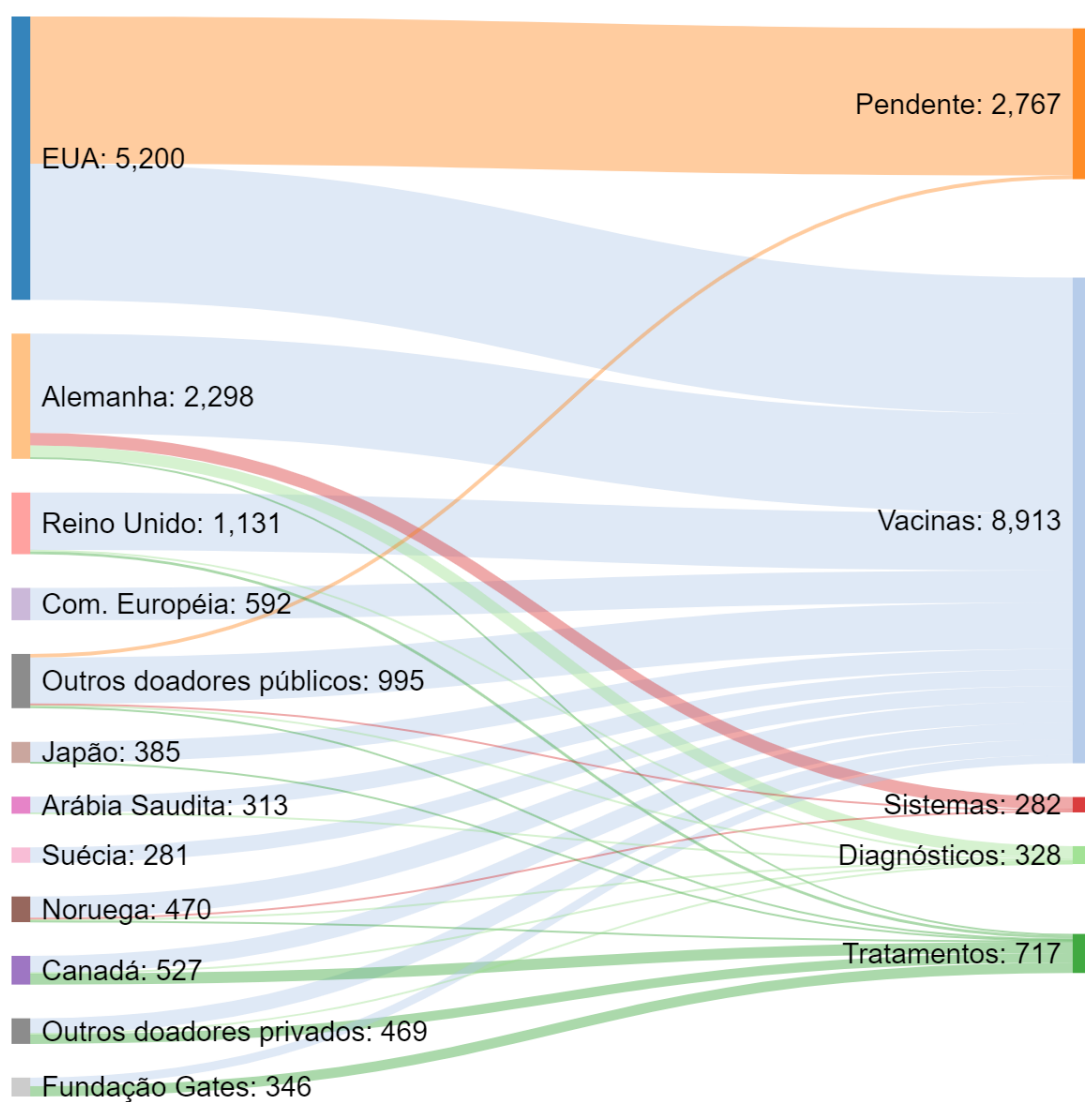
Gráfico 2 – Total de recursos necessário para cada eixo e sua divisão entre as contribuições já recebidas e a lacuna de financiamento, em US\$ bilhões



Fonte: Elaboração própria, com base em The ACT Accelerator funding tracker.

<sup>92</sup> OMS. *The ACT accelerator funding tracker*. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/funding-tracker>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

Figura 5 – Distribuição dos recursos dos 10 maiores doadores do ACT-A por pilar, em 11/05/2021



Fonte: Elaboração própria, com base em The ACT Accelerator funding tracker.

Em seu relatório de 1 ano, são descritos os resultados listados no Quadro 8.

Quadro 8 – Resultados de um ano do ACT-A

| <b>Pilar</b>      | <b>Resultados</b>   |
|-------------------|---|
| Diagnóstico       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reservou 120 milhões de testes rápidos para países de renda média e baixa.</li> <li>- Adquiriu mais de 32 milhões de testes moleculares e 32 milhões de testes imunológicos para países de renda média e baixa.</li> <li>- Treinou para mais de 23 mil trabalhadores de saúde em 200 países.</li> <li>- Redução do preço dos testes por meio de transferência de tecnologia, escalonamento e automação da produção.</li> </ul>   |
| Tratamentos       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adquiriu mais de 2,9 milhões de doses de dexametasona.</li> <li>- Apoiou 15 ensaios clínicos sobre 21 terapias em 47 países, com 85 mil pacientes inscritos.</li> <li>- Formou a Força-Tarefa de Emergência para Oxigênio para Covid-19, que identificou a necessidade imediata de financiamento de US\$ 90 milhões para oxigênio medicinal em 20 países de renda média e baixa.</li> <li>- Contribuiu com US\$ 20 milhões para iniciar respostas de emergência de falta de oxigênio.</li> </ul>   |
| Vacinas           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 190 países aderiram a COVAX Facility, sendo 99 países de renda alta como membros autofinanciadores e 92 de renda média e baixa que são apoiadas pelo AMC.</li> <li>- Realizou acordos com produtores de 5 candidatos diferentes de vacinas para o fornecimento de US\$ 2 bilhões de doses, inclusive apoiando a aquisição de insumos, como frascos de vidro.</li> <li>- Por meio da COVAX Facility, foram distribuídas mais de 40 milhões de doses para mais de 100 países.</li> <li>- 24 países começaram suas campanhas de vacinação devido ao fornecimento pela COVAX.</li> </ul> |
| Sistemas de saúde | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adquiriu mais de US\$ 500 milhões em EPIs.</li> <li>- Conduziu pesquisas nacionais em 129 países para avaliar gargalos do sistema de saúde e capacidade de implementar a vacinação.</li> <li>- Desenvolveu orientação global e treinamento em áreas críticas do sistema de saúde, como foco em preparação não só para esta pandemia, mas também para outras.</li> </ul>  |

Fonte: OMS - ACT now, ACT together: 2020-2021 Impact Report, 2021.

Mesmo com resultados relevantes, os desafios impostos pela Covid-19 são muito maiores. Em 2020, menos de 1 em cada 5 estabelecimentos de saúde africanos tinham acesso aos testes para a doença. Em março de 2021, para cada teste realizado em países de renda baixa, mais de 80 eram realizados em países de renda alta. Estima-se que pelo menos 2 bilhões de doses de vacinas serão necessárias em 2021, só para cobrir os grupos de risco, sendo 65% para os países apoiados pelo AMC.<sup>93</sup>

#### 4.4.2.6 Análise das iniciativas

As iniciativas da OMS para enfrentamento à Covid-19 relacionadas a PDI e acesso foram construídas com base em programas já existentes. Isto é compreensível, já que em um momento de crise, dada a necessidade de resposta imediata, faz mais sentido adaptar estruturas já existentes do que criar estruturas novas, o que leva tempo. Por outro lado, esse modelo carrega as limitações já presentes nas estruturas nas quais se baseiam.

De modo geral, o papel da OMS nestas iniciativas é de supervisão e secretariado ou apoio administrativo. Apesar de ser coanfitriã das iniciativas, a ação de coordenação da OMS é limitada, pois ela é dividida com ou delegada aos parceiros, como é o caso dos pilares do ACT-A. A tomada de decisão não passa por instâncias multilaterais, como a AMS, e um dos motivos é a complexidade e necessidade de mais tempo de organização e resposta de estruturas desse tipo, todavia, tal qual o mecanismo de financiamento da própria OMS, ela permite a influência de atores dominantes e a orientação de recursos de acordo com seus interesses.

Por outro lado, não se pode excluir a importância da participação da OMS nelas. Um dos seus benefícios é a promoção de transparência e *accountability*, que se verifica por meio de documentos que detalham sua organização e atividades, relatórios de monitoramento e plataformas de dados, todos disponibilizados livremente ao público no site da organização

A *R&D Blueprint* foi a iniciativa mais fácil de ser adaptada, por ser uma estrutura consolidada dentro da OMS. Além disso, ela é uma atividade de coordenação técnica, que se assemelha mais ao papel cumprido tradicionalmente pela OMS e que se adequa mais facilmente ao mandato e as possibilidades reais de atuação da organização dentro dele.

---

<sup>93</sup> OMS. *ACT now, ACT together: 2020-2021 Impact Report, 2021*. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/act-now-act-together-2020-2021-impact-report>. Acesso em 17 de agosto de 2021.

Todavia a R&D Blueprint tem um caráter de coordenação dos esforços científicos, e não diretamente de desenvolvimento de inovações de promoção do acesso. O *Solidarity Trial*, apesar de ser uma atividade de PDI, também tem um caráter de coordenação de esforços. Já o *Solidarity Fund*, apesar de ter uma parte destinada ao CEPI para a coordenação de esforços de PDI, em sua maioria é destinado à resposta imediata e de campo da OMS, como, por exemplo, com a aquisição de insumos.

As iniciativas mais diretamente relacionadas a PDI e acesso são o C-TAP e o ACT-A. Elas são, de acordo com a própria OMS, iniciativas complementares, mas cujas ligações e benefícios mútuos devem ser feitos mais explícitos. Por exemplo, os dados, *know-how* e PI associados a tecnologias priorizadas pelo ACT-A podem ser compartilhados via C-TAP. Apesar de a OMS ser coanfitriã de ambas e atuar na sua coordenação e secretariado, como a relação entre as duas iniciativas não é formalizada e elas funcionam de forma separada, elas são na prática um esforço fragmentado. De um lado, temos uma iniciativa centrada na questão da propriedade intelectual (C-TAP), que visa diminuir seus impactos enquanto barreira de acesso ao promover o compartilhamento de informações, transferência de tecnologia e produção de genéricos; de outro, uma iniciativa que não enfrenta essa questão (ACT-A) e se baseia na proteção e gestão tradicional da PI e nos mecanismos usuais de mercado. O fato de a iniciativa mais arrojada em relação a PI ser menos bem-sucedida em angariar apoio e adesões demonstra que, mesmo em um contexto de crise global sem precedentes, as questões de saúde pública não são priorizadas em relação à lógica do mercado.

Outra análise que contribui para este argumento é o do financiamento do mecanismo mais tradicional. No ACT-A, o pilar com o melhor financiamento é o de vacinas. É inegável que a estratégia de imunização é central na contenção da pandemia. Mas ela se baseia na aquisição de produtos de alto teor tecnológico, de propriedade de empresas farmacêuticas multinacionais, sediadas em países dominantes do setor. Neste sentido, ao se analisar a Figura 5, que mostra a correlação entre doadores e o destino de seus recursos, percebe-se que os países dominantes direcionam seus recursos para a ação que favorece sua indústria nacional. Isto se assemelha a um mecanismo de porta giratória<sup>94</sup>, em que os recursos entrantes, apesar de passarem por um mecanismo que tem por princípio a solidariedade global e o acesso por

---

<sup>94</sup> O mecanismo de porta giratória acontece quando profissionais ocupam posições em agências reguladoras e em seguida em empresas do próprio setor regulado, e vice-versa. Ele tem implicações éticas negativas, tais como viés favorecendo a indústria nas decisões regulatórias, seja por conflito de interesses do indivíduo ou pela indústria ter um espaço na tomada de decisões diferente dos demais atores, e por diminuir a confiabilidade das decisões da agência reguladora. Este mecanismo é bem descrito na indústria farmacêutica, em especial nos EUA (MEGHANI; KUZMA, 2011; PILLER, 2018).

países de menor renda, em algum grau favorecem os próprios doadores, ao retornar como faturamento para suas próprias economias.

Somando ainda a esta discussão, é possível aplicar os mesmos critérios utilizados na avaliação dos projetos demonstrativos do CEWG às iniciativas da OMS para a Covid-19. Apesar de haver limitações nesta comparação, como o fato de que os projetos demonstrativos são exclusivamente de PDI enquanto as iniciativas para Covid-19 já envolvem também a aquisição de produtos aprovados para comercialização, esta análise permite avaliar se as recomendações do CEWG foram aplicadas nas iniciativas adotadas para a Covid-19. Os critérios estão descritos no Quadro 9. Eles estão organizados em critérios iniciais, que foram aqueles inicialmente propostos e critérios expandidos, que são os critérios incluídos ao longo do processo para avaliar o grau de inovação dos projetos.

Quadro 9 – Critérios de avaliação dos projetos demonstrativos do CEWG

| <b>Critérios</b>   | <b>Descrição</b>  |
|--|---|
| <b>Critérios iniciais</b>                                  |   |
| Adaptabilidade   | O mecanismo pode ser facilmente adaptado para captar financiamento global de pesquisa e desenvolvimento em saúde? É preciso considerar se isso exigiria um longo processo, como a ratificação de uma emenda a um tratado internacional. |
| Escopo da pesquisa   | O escopo do mecanismo já abrange doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento? Quais tecnologias (medicamentos, vacinas, dispositivos médicos) são pesquisadas ou adquiridas para lidar com essas doenças?      |
| Escopo geográfico  | O mecanismo é geograficamente limitado em relação às suas atividades, e, em caso afirmativo, em que medida (por exemplo, focado em uma região ou um conjunto limitado de países)?   |
| Estrutura de governança inclusiva                          | O principal órgão de governança inclui as partes interessadas relevantes?   |
| Experiência em financiamento de pesquisa e desenvolvimento | O mecanismo tem experiência comprovada no financiamento de projetos de pesquisa, incluindo a identificação de áreas de pesquisa, a alocação de fundos e monitoramento de financiamento com relação a projetos de pesquisa externos?     |

|   |   |
|---|---|
| Experiência em gestão de pesquisa e desenvolvimento | O mecanismo tem experiência comprovada em gestão de projetos de pesquisa?   |
| Transparência                                       | Os critérios usados para distribuir o financiamento e as atas das reuniões do corpo diretivo estão disponíveis ao público?                        |
| <b>Critérios expandidos</b>                         |   |
| <i>Delinkage</i>                                    | Visa desvincular o preço do produto final do custo de P&D?  |
| Inovação de conhecimento aberto                     | Utiliza abordagens colaborativas, incluindo abordagens de inovação de conhecimento aberto?  |
| Licenciamento para acesso                           | Utiliza abordagens de licenciamento que garantem o acesso aos resultados de sua pesquisa e produtos finais?                                       |
| Mecanismos de financiamento                         | Propõe e promove mecanismos de financiamento, incluindo financiamento inovador, sustentável e agrupado ( <i>pooled</i> )?                         |
| Mecanismos de coordenação                           | Promove mecanismos de coordenação eficazes e eficientes entre as organizações/iniciativas existentes?   |
| Capacitação   | Fortalece a capacidade de pesquisa, desenvolvimento e produção, inclusive por meio de transferência de tecnologia, nos países em desenvolvimento? |

Fonte: OMS - EB 134/26 e site da OMS<sup>95</sup>.

O Quadro 10 mostra os resultados da análise das iniciativas para Covid-19 a partir dos critérios utilizados nos projetos demonstrativos. A parte A mostra os critérios iniciais, enquanto a parte B mostra os critérios expandidos. Foram considerados nesta análise apenas o C-TAP e o ACT-A, que apresentam caráter mais direto de financiamento a PDI e promoção do acesso, enquanto as demais iniciativas se relacionam à coordenação dos esforços de pesquisa e priorização.

O quadro segue uma legenda por cores do tipo semáforo, em que verde significa que foi atendida uma recomendação do CEWG; amarelo, que uma recomendação foi parcialmente atendida; e vermelho que ela não foi atendida. Podemos observar que, em relação aos critérios que visam avaliar o caráter inovador das iniciativas, o ACT-A não implementa as recomendações do CEWG, ao contrário do C-TAP, que, mesmo com limitações, o faz de

<sup>95</sup> OMS. *CEWG Background process*. Disponível em [https://www.who.int/phi/implementation/cewg\\_background\\_process/en/](https://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/). Acesso em 17 de ago. de 2021.



forma mais ampla. Por um lado, é compreensível que se usem mecanismos tradicionais para organizar uma resposta rápida, por outro, um problema da dimensão da pandemia do novo coronavírus exige respostas inovadoras, já que as já existentes não foram capazes de resolver os problemas de acesso já existentes e tampouco um nessa dimensão.

Corroborando ainda este argumento, foi elaborado o Quadro 11, com base nas informações oficiais da OMS, que compara os dados disponíveis sobre o financiamento aos projetos demonstrativos do CEWG e o ACT-A, focados em doenças negligenciadas e Covid-19, respectivamente. Não é possível compará-las diretamente, já que as doenças negligenciadas são um grupo de doenças causadas por diversos patógenos, ao contrário da Covid-19, que é uma condição singular causada por um novo coronavírus e tem um impacto econômico mais imediato e mensurável, dada a necessidade de distanciamento social e fechamento de comércio. Além disso, as tecnologias para enfrentamento da Covid-19 em geral são adaptações e reposicionamento de tecnologias já existentes, estando em estágio avançado de desenvolvimento ou em comercialização. Todavia, a comparação dos dados ilustra a assimetria entre condições que afetam majoritariamente países em desenvolvimento e uma que tem grande impacto entre países desenvolvidos. Apesar de acometerem mais pessoas, causarem mais mortes por ano e estarem descritas e serem investigadas há anos, as doenças negligenciadas têm muito menos recursos dedicados.

Quadro 10A – Análise das iniciativas para Covid-19 da OMS - Critérios iniciais

|   | <b>Adaptabilidade</b>  | <b>Escopo da pesquisa</b>                                     | <b>Escopo geográfico</b>   | <b>Estrutura de governança inclusiva</b>  | <b>Experiência em financiamento a PDI</b>   | <b>Experiência em gestão de PDI</b>   | <b>Transparência</b>   |
|---|--|---|--|---|---|---|--|
| <p><b>C-TAP</b><br/>- <i>Pool</i> de conhecimento, dados e PI;<br/>- Realização de acordos com produtores de genéricos.</p>   | O mecanismo se baseia em estruturas já existentes, que foram adaptadas à Covid-19. | Como o escopo é a Covid-19, este critério foi desconsiderado. | Abrangência global. Mesmo que vise melhorar o acesso para países em desenvolvimentos, os países desenvolvidos também podem se beneficiar do seu uso. | Apesar de ter um mecanismo de governança compartilhado, ele é focado em instituições do sistema Nações Unidas ou em atores privados. A sociedade civil organizada não tem participação direta nas instâncias de governança. | As agências envolvidas têm experiência em financiamento a PDI e na condução de atividades com escopo similar ao desta iniciativa. | As agências envolvidas têm experiência em gestão de PDI e na condução de atividades com escopo similar ao desta iniciativa. | Há diversos materiais com informações relevantes disponíveis em um sítio eletrônico de livre acesso. |
| <p><b>ACT-A</b><br/>- Compra compartilhada de produtos;<br/>- Inclui financiamento a atividades de PDI;<br/>- Financiado por doações, atreladas a incentivos fiscais em alguns países e compromisso avançado de compra.</p> | O mecanismo se baseia em estruturas já existentes, que foram adaptadas à Covid-19. | Como o escopo é a Covid-19, este critério foi desconsiderado. | Abrangência global. Mesmo que vise melhorar o acesso para países em desenvolvimentos, os países desenvolvidos também podem se beneficiar do seu uso. | Apesar de ter um mecanismo de governança compartilhado, ele é focado em instituições do sistema Nações Unidas ou em atores privados. A sociedade civil organizada não tem participação direta nas instâncias de governança. | As agências envolvidas têm experiência em financiamento a PDI e na condução de atividades com escopo similar ao desta iniciativa. | As agências envolvidas têm experiência em gestão de PDI e na condução de atividades com escopo similar ao desta iniciativa. | Há diversos materiais com informações relevantes disponíveis em um sítio eletrônico de livre acesso. |

Legenda: Verde = foi atendida uma recomendação do CEWG; amarelo = recomendação foi parcialmente atendida; e vermelho que ela não foi atendida

Quadro 10B – Análise das iniciativas para Covid-19 da OMS - Critérios expandidos

|   | <i>Delinkage</i>   | <b>Inovação de conhecimento aberto</b>   | <b>Licenciamento para acesso</b>  | <b>Mecanismos de fomento</b>   | <b>Mecanismos de coordenação</b>  | <b>Capacitação</b>   |
|---|--|--|---|--|---|--|
| <p><b>C-TAP</b><br/>- Pool de conhecimento, dados e PI;<br/>- Realização de acordos com produtores de genéricos.</p>  | Não há previsão de desvinculação do preço do custo de PDI. | Uma abordagem colaborativa baseada em conhecimento aberto é premissa desta iniciativa. | O licenciamento visando ao acesso a medicamentos é premissa desta iniciativa. | Não prevê mecanismos de financiamento, apenas o compartilhamento de conhecimento, licenciamento aberto e transferência de tecnologia para produtores de genéricos. O financiamento da própria iniciativa é por meio tradicional, da mesma forma que as estruturas que a compõem. | A governança é relativamente simples, composta por um comitê diretor presidido pela OMS, um grupo técnico e um grupo de trabalho de países. A sociedade civil não participa diretamente das instâncias de governança. | Favorece a construção de capacidades ao estimular a transferência de tecnologia para produtos de genéricos.              |
| <p><b>ACT-A</b><br/>- Compra compartilhada de produtos;<br/>- Inclui financiamento a atividades de PDI;<br/>- Financiado por doações, atreladas a incentivos fiscais em alguns países e compromisso avançado de compra.</p> | Não há previsão de desvinculação do preço do custo de PDI. | Não prevê abordagens de conhecimento aberto.   | Não prevê abordagens de licenciamento.  | O financiamento dos produtos adquiridos se dá de forma tradicional, com a diferença de que são compras compartilhadas ou via compromisso avançado de mercado. O financiamento da estrutura em si se dá por meio de doações voluntárias.  | A governança é complexa e fragmentada. Inclui a participação de atores privados, e a sociedade civil organizada não participa diretamente das estruturas de governança.   | Não favorece a transferência de tecnologia e construção de capacidades em outros atores ou em países em desenvolvimento. |

Quadro 11 – Comparativo do financiamento das iniciativas da OMS para doenças negligenciadas e o ACT-A para Covid-19

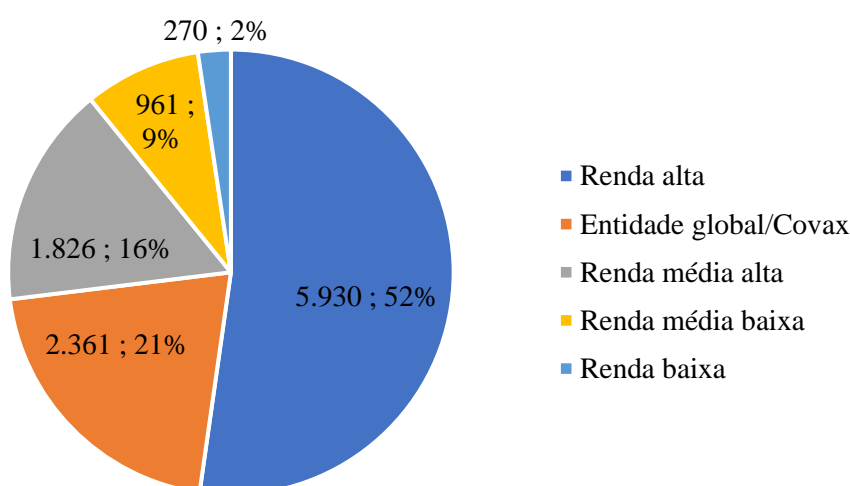
| Iniciativa                                    | Foco                   | Pessoas afetadas (milhões) | Mortes causadas (milhões/ano) | Ano de lançamento | Duração (até 2021) | Demanda de recursos (US\$ milhões) | Recursos recebidos (US\$ milhões) | Número de países que contribuíram | Déficit reportado (%) |
|---|------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Projetos demonstrativos                       | Doenças negligenciadas | 1700                       | 7 (2017)                      | 2014              | 8 anos             | 85                                 | 13                                | 9                                 | 83%                   |
| <i>ACT Acellerator</i> (dados até 11/05/2020) | Covid-19               | 165                        | 3 (2020)                      | 2020              | 1 ano              | 36.500                             | 5.800                             | 48                                | 60%                   |

Legenda: Verde = foi atendida uma recomendação do CEWG; amarelo = recomendação foi parcialmente atendida; e vermelho que ela não foi atendida

Fonte: Elaborado pela autora, com base em dados da OMS (relatórios da WHA e website oficial).

Por fim, a distribuição de vacinas adquiridas pelos países de acordo com seu nível de renda, apresentada no Gráfico 3, demonstra que, apesar dos esforços da OMS e apelos e posicionamentos políticos dos países por solidariedade global, a compra de vacinas foi dominada por países de alta renda. Eles correspondem a 16% da população mundial<sup>96</sup>, mas compraram 52% das doses disponíveis.

Gráfico 3 – Doses de vacinas compradas por grupo de países, em número (em milhões) e porcentagem correspondente até 28/05/2021



Fonte: Elaborado pela autora, com base em dados da Universidade de Duke.<sup>97</sup>

Além do adoecimento, comorbidades e mortes, a inequidade no acesso à vacina também tem enormes impactos econômicos. Estima-se que, se os países continuarem a buscar uma abordagem descoordenada no acesso às ferramentas contra a Covid-19, ou o "nacionalismo de vacina" (quando os governos assinam acordos com fabricantes de produtos farmacêuticos para abastecer suas próprias populações), o mundo corre o risco de perder até US\$ 9,2 trilhões de PIB até 2025. Mesmo com forte cobertura vacinal em países de alta renda, o acesso desigual em outros lugares custaria a eles US\$ 2,4 trilhões adicionais somente em 2021.<sup>5</sup>

<sup>96</sup> OUR WORLD IN DATA. *Population by income level 1960 to 2020*. Disponível em: <https://ourworldindata.org/grapher/population-by-income-level?stackMode=relative>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

<sup>97</sup> DUKE GLOBAL HEALTH INNOVATION CENTER. Disponível em <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinepurchases>. Acesso em 17 de ago. de 2021.

As vacinas frequentemente sofrem com um problema de subfinanciamento, mas isto não aconteceu no caso da Covid-19. Volumes altíssimos de recursos foram aportados em especial por investidores públicos, o que com certeza foi um dos fatores que contribuiu para o desenvolvimento de vacinas em tempo recorde. Todavia, o acesso a elas foi um problema da mesma forma que em pandemias anteriores. Durante a pandemia de gripe H1N1 em 2009, os países ricos também compraram a maior parte do suprimento global de vacinas disponíveis, deixando quantidades insuficientes para países com poucos recursos, muitos dos quais estavam entre os mais afetados do mundo. Alguns países chegaram a impedir que doses de vacinas fabricadas localmente fossem exportadas para outros lugares, algo que também fizeram durante esta pandemia, tais como alguns países da Comunidade Europeia e a Índia<sup>98</sup>.

Na tentativa de evitar esta repetição, a COVAX Facility foi elaborada inicialmente como um mecanismo global equitativo para a compra de vacinas. Sua premissa era de que a vacinação acontecesse em etapas de acordo com grupos prioritários, e, considerando isso, todos os países receberiam doses suficientes para vacinar 20% da sua população; a partir daí, as doses seriam alocadas internacionalmente de acordo com a necessidade. O seu modelo de financiamento foi proposto com base nisto. Ele tem duas vias, a contribuição de países de alta renda, que efetuariam a compra de vacinas por meio do mecanismo e também por meio de doações direcionadas para a compra de doses para países de renda mais baixa, em resumo, uma parte autofinanciada pelos países mais ricos e outra por um compromisso de compra avançado para países mais pobres. Além disso, ao focalizar a demanda, a COVAX Facility poderia provocar uma redução nos preços ao adquirir em grande escala (USHER, 2021; WOUTERS *et al.*, 2021).

Todavia, muitos países de alta renda não aderiram e optaram por garantir doses de forma bilateral direto com os fabricantes, para vacinar suas populações completamente muito antes que grupos prioritários fossem vacinados em outros países. Isto minou o mecanismo, já que, à medida que mais países adquirem doses diretamente, as preocupações sobre a confiabilidade do fornecimento da COVAX Facility aumentam, criando incentivos para os países adquirirem doses por conta própria, alimentando um ciclo vicioso (USHER, 2021; WOUTERS *et al.*, 2021).

Era esperado que os países de renda mais alta utilizassem sua capacidade de compra para realizar acordos bilaterais de compras de vacinas. Todavia, inicialmente, quando as

---

<sup>98</sup> UNCTAD. *Export restrictions do not help fight COVID-19*. Disponível em <https://unctad.org/news/export-restrictions-do-not-help-fight-covid-19>. Acesso em 17 de ago. de 2021.

vacinas ainda estavam em desenvolvimento e não tinham sido aprovadas pelas agências regulatórias, pensou-se que a COVAX ofereceria uma garantia, caso alguma delas falhasse durante o desenvolvimento. Mas a maioria dos candidatos à vacina incluídos no escopo dos acordos bilaterais foi desenvolvida com sucesso, e se tornaram imediatamente indisponíveis no mercado, pois sua compra já estava contratada. Isso exacerbou a falta de doses para serem ofertadas via COVAX. Após o seu lançamento, para aumentar sua atratividade para os países de alta renda, foram realizadas várias adaptações no desenho inicial do mecanismo, que considerava tratamento igual para todos os países, cuja alocação de produtos seria decidida pela COVAX, e não por escolhas individuais. Primeiro, foi introduzida uma categoria de compras para países autofinanciadores, que dava a eles a possibilidade de optar ou não por certos produtos; basicamente, dando a eles mais escolha sobre quais vacinas eles receberiam. Depois, o limite de compra de doses para 20% de suas populações foi aumentado para 50%, e o mesmo não ocorreu para os outros países participantes no compromisso de compra antecipado, cujo limite de compra se manteve em 20% (USHER, 2021).

O objetivo inicial da COVAX Facility, a saber, que a vacinação ocorresse de forma uniforme a partir de grupos prioritários e equitativa em todo o mundo, não foi alcançado. A forma como ela pôde contribuir, então, foi ajudando os países de menor renda a adquirir doses a preços mais baixos e, assim, lançar suas campanhas de vacinação mais cedo do que fariam sem ajuda externa. Além disto, em dado momento, os gestores do mecanismo se viram em uma situação constrangedora. Eles estavam contratualmente obrigados a fornecer doses para países que já tinham vacinado uma porcentagem de sua população muito superior a outros, que tinham recebido quantidades de doses irrisórias. Até o final de maio, 20% das doses adquiridas pela COVAX foram distribuídas para países de alta renda (LANCET, 2021; USHER, 2021; WOUTERS *et al.*, 2021).

Aventa-se a possibilidade do ACT-A e do COVAX Facility se tornarem um mecanismo permanente para atuar em pandemias futuras. Todavia, o seu insucesso no caso da Covid-19 levanta sérias questões em relação a isto. Colheram-se alguns aprendizados importantes, tais como a importância de se garantir financiamento suficiente o quanto antes, para que o mecanismo possa fazer frente a outros compradores e entrar mais cedo na disputa por doses em um cenário de escassez, já que a compra bilateral de vacinas por parte dos países de alta renda irá acontecer, ao invés de um cenário de solidariedade global (USHER, 2021).

A assimetria entre os países também pode ser observada na produção e aquisição de vacinas de forma geral. China e Rússia foram capazes de desenvolver e obter aprovação para comercialização de vacinas muito rapidamente. E elas foram fornecidas em sua maior parte para países da América Latina, África, Oriente Médio e Ásia. EUA e Europa preferiram comprar de seus próprios produtores. Neste sentido, um caso interessante é o do passaporte das vacinas, implementado pela União Europeia. Com ele, serão permitidas viagens na região para indivíduos que tenham sido totalmente vacinados, além de indivíduos que se recuperaram recentemente do vírus e aqueles que tiveram resultado negativo. Todavia, apesar da vacina da AstraZeneca ser uma das aceitas para obter esse passe livre, a versão produzida pelo Serum Institute da Índia não é aceita, excluindo, então, a maioria dos cidadãos de países de baixa e média renda que foram imunizados com vacinas distribuídas pela iniciativa COVAX copatrocinada pela OMS.<sup>99</sup> A criação de um “passaporte Covid-19” em si é questionada até pela própria OMS como uma ação injusta, mas esta postura contra a vacina da AstraZeneca produzida por um fabricante não europeu foi amplamente criticada como um padrão duplo discriminatório, que tem como efeito indireto aumentar a desconfiança com relação à vacina.<sup>100</sup>

Outro exemplo de assimetria é a divisão entre países doadores e receptores. Os países doadores têm uma posição privilegiada nas dinâmicas de poder, capaz de influenciar as condições colocadas pelos mecanismos sobre sua participação, além de beneficiar seus próprios agentes nacionais. Os países receptores têm menos voz nos espaços de desenho e governança destes mecanismos, e continuam a demandar elementos estruturais para mudanças mais profundas no sistema, tais como maior autonomia, transferência de tecnologia e construção de capacidades produtivas locais (KRIKORIAN; TORREELE, 2021).

A inequidade no acesso a vacinas a Covid-19 é mais um sinal da necessidade de mudanças realmente transformadoras no SSI farmacêutico e da sua orientação para necessidades de saúde. Ao invés de caminhar para esta mudança, algumas soluções propostas, como é o caso do ACT-A, têm intrinsecamente as condições que permitem a escassez e

---

<sup>99</sup> HEALTH POLICY WATCH. *Most COVAX Vaccine Recipients Excluded From New EU COVID ‘Green Pass’ – Thanks to Unapproved AstraZeneca Jab.* Disponível em: <https://healthpolicy-watch.news/most-covax-vaccine-recipients-excluded/>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

<sup>100</sup> HEALTH POLICY WATCH. *Hailstorm of Criticism Over EU Denial of COVID ‘Green Pass’ to Recipients of AstraZeneca’s Covishield Vaccine.* Disponível em: <https://healthpolicy-watch.news/european-union-denial-of-recognition-to-astrazenecas-india-produced-vaccine-meets-hail-of-criticism-from-african-union-who-africa/>. Acesso em:



racionamento de produtos e a iniquidade na sua distribuição e acesso (KRIKORIAN; TORREELE, 2021).

Uma mudança mais significativa proposta no contexto da Covid-19, mas não no âmbito da OMS, e sim da OMC, é uma suspensão temporária (*waiver*) das patentes farmacêuticas. Um *waiver* é uma permissão concedida pela OMC para que seus membros não cumpram os compromissos assumidos no Acordo TRIPS por um período determinado.<sup>101</sup> Está sendo discutida, então, a suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual sobre medicamentos e produtos médicos essenciais para combater a COVID-19.

Proposta inicialmente por Índia e África do Sul, ela sofre forte contraposição por parte de países de alta renda, tais como a União Europeia, Reino Unido, Canadá e Noruega (os EUA, em maio de 2021, expressaram uma posição a favor da renúncia depois que Joe Biden assumir a presidência deste país). Os países que se opõem à suspensão temporária argumentam que as flexibilidades já existentes ao TRIPS são suficientes, sendo apenas necessário facilitar o uso de licenças compulsórias, e também que são necessárias outras ações, tais como a expansão capacidade de produção das tecnologias.<sup>102</sup> A proposta vem tendo dificuldades de ganhar tração e está longe de ser implementada na prática (LANCET, 2021). A prática mostra que as flexibilidades e práticas já existentes não são suficientes para lidar com a inequidade crônica de acesso a tecnologias de saúde, já que tal acesso é ocasionado por um poder de monopólio estrutural dos agentes dominantes (KRIKORIAN; TORREELE, 2021), cuja lógica não se modificou com a Covid-19.

A pandemia de Covid-19 põe em prova o papel de líder da OMS da governança global em saúde e sua capacidade de colocar em prática suas decisões e recomendações. Ela atinge a organização em um momento de questionamento do seu papel e de pedidos de reforma. O fato de iniciativas como o *Solidarity Response Fund*, C-TAP, ACT-A ainda se encontrarem subfinanciadas, e os países estarem usando seu poder de compra para garantir tecnologias de saúde para as suas populações em detrimento de ações coletivas, mostra que uma governança solidária global não existe, pois os mecanismos tradicionais prevaleceram. Alguns países compraram muito mais doses que o necessário para vacinar as suas populações. Por exemplo,

---

101 OMC. *Glossary*. Disponível em: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/glossary\\_e/waiver\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/waiver_e.htm). Acesso em: 17 de ago. de 2021.

102 OMC. *TRIPS Council agrees to continue discussions on IP response to COVID-19*. Disponível em: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/trip\\_20jul21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm). Acesso em: 17 de ago. de 2021.

União Europeia, Nova Zelândia e Austrália compraram 3 doses para cada habitante, Reino Unido, 4 doses e o Canadá, 5.<sup>20</sup>

Ou seja, pode-se observar que, mesmo em um momento totalmente disruptivo, com abrangência global como uma pandemia, a principal forma de operação do SSI farmacêutico se mantém como a usual, não sendo orientada por critérios sanitários e equitativos. Por mais que mecanismos alternativos tenham sido propostos, a orientação pelo mercado e a dinâmica tradicional deste sistema de inovação se mantém firme, mesmo em um momento totalmente atípico. Considerando os determinantes deste SSI, o mercado se manteve como a principal força motriz da distribuição dos medicamentos contra a Covid-19, o que levou ao já conhecido problema de acesso a medicamentos. A PI continuou a operar de forma tradicional, apesar de se configurar como uma grande barreira ao acesso, sem o uso, até o momento, das flexibilidades previstas do TRIPS para emergências de saúde pública, tampouco mudanças corretivas no atual sistema de PI. O mesmo aconteceu com o financiamento. Altos volumes de recursos públicos em um patamar sem precedentes foram investidos na PDI para a doença, em especial para vacina. Todavia, os países financiadores, que poderiam tomar ações voltadas para a promoção do acesso, tais como exigências com relação a preços acessíveis, transferência de tecnologia e até mesmo fornecimento a países em alta situação de vulnerabilidade, por meio, por exemplo, da adesão a COVAX Facility ou outros mecanismos compartilhados, não o fizeram e favoreceram sua indústria privada e o nacionalismo.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho parte de uma análise abrangente do SSI farmacêutico e depois se debruça em um de seus determinantes principais, o financiamento. Este fluxo de análise foi escolhido devido à centralidade do financiamento e a dificuldade de financiar a inovação, principalmente nos casos em que a demanda não é suficiente. Isto tem levado a mudanças no sistema, tais como o surgimento de novos atores, como as PDPs e os financiadores privados sem fins lucrativos.

Este fluxo se reflete também na literatura analisada. Para a análise do SSI farmacêutico e seus determinantes, existe uma literatura tradicional bem consolidada, com base em artigos e evidências robustos, inclusive com análises quantitativas. Todavia, à medida que a análise se direciona para novos modelos de financiamento, ou se aproxima do momento presente, as informações estão disponíveis em outros formatos de publicação, tais como comentários, revisões, análises, e literatura não acadêmica, tais como relatórios de organismos multilaterais ou de organizações não governamentais, e mesmo notícias da imprensa comum ou especializada. Assim, este tipo de bibliografia foi amplamente utilizada neste trabalho, já que é ela que consegue captar as mudanças contemporâneas do sistema.

Além disso, a maior parte da literatura é originada dos países desenvolvidos. Assim, foi importante buscar fontes não tradicionais. Dado que o objetivo era analisar o atual contexto do SSI farmacêutico, foi preciso combinar metodologias de pesquisa que dessem conta deste fluxo e da flexibilidade necessária. Por isto, optou-se pelo uso da revisão de escopo da literatura e da revisão documental dos registros de um organismo multilateral.

Outra contribuição almejada era fazer a discussão sobre o financiamento à inovação partindo-se da perspectiva do acesso a medicamentos. Tradicionalmente, o tema é tratado sob o ponto de vista econômico, que, apesar de pontuar e muitas vezes aprofundar na interface desse sistema com o bem-estar social, não é uma visão de saúde pública. Ao se partir tanto de referenciais teóricos clássicos da economia da inovação como dos de acesso, buscou-se ressaltar essa visão. Esse contraste fica cada vez mais em voga, em especial durante a pandemia de Covid-19, em que a dicotomia entre as necessidades econômicas e sanitárias gerou grandes conflitos.

Os modelos alternativos de financiamento a PDI farmacêutica são tentativas de conciliar este conflito. Eles podem permitir encontrar novos caminhos para solucionar velhos e graves problemas, como a falta de equidade em saúde. Gerar conhecimento sobre eles é um

passo a ser seguido, todavia a sua implementação e validação prática dependem de ações concretas, e essas, por sua vez, de vontade política.

A análise, então, da construção das políticas públicas voltadas para este tema e sua implementação no principal foro internacional especializado no tema, a OMS, é um bom indicador deste cenário. Para avançar, são necessárias mudanças sistêmicas, para as quais uma governança global é imprescindível. Todavia, os resultados da análise apontam que falta essa vontade política por parte dos países detentores das principais indústrias farmacêuticas globais, o que afeta diretamente a ação do órgão de governança global, especialmente porque o seu financiamento permite a orientação de recursos para ações determinadas por eles. Novamente a desigualdade se coloca como um problema e impedimento aos avanços. Não por acaso, o mote da OMS durante a pandemia de Covid-19 é a solidariedade global, que, todavia, não se concretizou. O problema do acesso a medicamentos aconteceu da mesma forma que em outras pandemias. Este é um problema que se relaciona aos determinantes da inovação no setor e a forma como eles foram estruturados ao longo de sua trajetória tecnológica. Assim, como não há mudanças estruturais significativas no SSI farmacêutico, ele acontece de forma recorrente.

Os problemas de acesso a tecnologias para enfrentamento à Covid-19, em especial às vacinas, são mais um exemplo de que este problema não está relacionado a falhas pontuais do sistema, e sim a sua estrutura constitutiva, e sua recorrência que vem se tornando a regra mesmo com grandes urgências sanitárias. Respostas que visam a correções pontuais ao problema, tais como o ACT-A, são incapazes de garantir o acesso equitativo e de forma tempestiva, e mecanismos que visam superar a barreira da propriedade intelectual por meio de formas alternativas de gestão não são bem sucedidos, novamente pela falta de adesão das economias de alta renda dominantes. Uma mudança radical relacionada aos determinantes do SSI farmacêutico é a proposta de renúncia (*waiver*) do direito de PI sobre tecnologias para a Covid-19 em discussão na OMC.

Observa-se, com as posturas dos países desenvolvidos, por exemplo, no nacionalismo na compra de vacinas, um favorecimento dos seus produtores nacionais<sup>103</sup>; que se ressalta na oposição ao *waiver* na OMC, que os países desenvolvidos buscaram defender a sua posição de dominância dentro do SSI farmacêutico e usaram esta posição para garantir um acesso

---

<sup>103</sup> GRADUATE INSTITUTE. *COVID-19 Vaccine R&D Investments*. 2021. Disponível em: <https://www.knowledgeportal.org/covid19-r-d-funding>. Acesso em: 17 de ago. de 2021.

prioritário a tecnologias para enfrentamento a Covid-19, ao invés de uma postura de solidariedade global, que foi defendida apenas no discurso. Em contraste, a não adoção de uma abordagem global para a alocação de vacinas evidenciada pelos governos dos países desenvolvidos foi uma perda da oportunidade de maximizar o bem comum, reduzindo o número global de mortes, apoiando a recuperação econômica generalizada e mitigando interrupções na cadeia de abastecimento. Uma distribuição mais equitativa das vacinas contra a Covid-19 ajudaria a conter a pandemia mais cedo e, assim, minimizar o risco de surgimento de novas variantes do vírus, contra as quais as vacinas existentes podem ser menos eficazes e também tende a mitigar a crise econômica (DISEASES, 2021; WOUTERS *et al.*, 2021).

Por fim, é importante ressaltar que a pandemia provocada pelo vírus Sars-Cov-2 ainda está em curso e deve durar por alguns anos, bem como seus efeitos, o que torna qualquer análise sobre este tema limitada pelo recorte temporal utilizado. Por outro lado, é uma oportunidade única de se acompanhar um objeto de análise em tempo real e contribuir para o aprimoramento de uma política pública global. Ademais, pretende-se que a análise das discussões já realizadas na OMS sobre inovação e acesso a medicamentos, seja uma lente útil tanto do enfrentamento desta pandemia quanto para a preparação para outras futuras.

A pandemia de Covid-19 é uma disrupção tão grande e atípica, que pode ser vista como uma janela de oportunidade no funcionamento do SSI farmacêutico, com potencial para gerar mudanças sem precedentes no sistema. Houve alterações nos determinantes da demanda, pois se criou uma necessidade não atendida global e praticamente universal para a vacina de Covid-19, que não existia no primeiro ano da pandemia, e do financiamento público, já que foram levantados volumes sem precedentes de recursos públicos, e também de doadores privados, com atuação tradicional no setor ou não. O determinante da regulação, pelo menos sanitária, também operou sob condições emergenciais e foi capaz de dar respostas tempestivas às necessidades impostas pela pandemia.

Já o determinante da apropriabilidade não se alterou. O seu principal instrumento, o sistema de propriedade intelectual, continuou operando da mesma forma, apesar de tentativas de se implementar um regime excepcional com a suspensão temporária de patentes para as tecnologias essenciais para o enfrentamento à pandemia. E a regulação econômica do mercado farmacêutico não existe a nível global, e as tentativas de equilibrá-lo são baseadas em iniciativas voluntárias da indústria farmacêutica, tais como diferenciação de preços e não cobrança de royalties durante a duração da pandemia.

Com isto, a dinâmica tradicional do SSI farmacêutico permaneceu, já que os países e atores dominantes, apesar de declarações e ações pontuais em busca do acesso, não renunciaram aos seus interesses por uma solidariedade global. Eles foram capazes de manter sua posição e até acumular mais lucro, mesmo no contexto atípico. O mercado e os velhos modelos de negócio ditam a lógica do sistema, fazendo com que os resultados se repitam e populações se tornem cada vez mais negligenciadas. A governança da OMS, o principal organismo multilateral na área de saúde, a partir do seu mandato acordado pelos diferentes países que buscava uma distribuição mais equitativa das tecnologias em saúde, não foi suficiente para impulsionar uma nova postura neste sentido. A influência de atores privados, em especial os financiadores da PDI, contribui para a manutenção deste status quo.

O Brasil, no seu papel de um país emergente de renda média, vinha fazendo um contraponto a esta dinâmica, tornando-se protagonista das negociações internacionais e conseguindo vitórias importantes, tanto em nível internacional, como as flexibilidades ao TRIPS obtidas na Rodada Doha, quanto nacional, ao implementar com sucesso uma política de acesso a medicamentos com base em licenciamento compulsório, o caso do HIV/AIDS. Todavia, a brusca reorientação política dos anos recentes fez com que ele mudasse sua postura nos foros internacionais e abandonasse a vanguarda da busca por um acesso a tecnologias de saúde mais equitativo.

Incorporar o direito à saúde à dinâmica dos sistemas de inovação e seus determinantes é chave na busca por mudanças. Para que isto aconteça, é preciso reorientar o sistema de inovação farmacêutico e seus determinantes neste sentido, para que se estabeleça um novo paradigma.

## REFERÊNCIAS

- ABOU-GHARBA, M.; CHILDERS, W. E. Discovery of Innovative Therapeutics: Today's Realities and Tomorrow's Vision. 2. Pharma's Challenges and Their Commitment to Innovation. *Journal of Medicinal Chemistry*, v. 57, n. 13, p. 5525–5553, 10 jul. 2014.
- ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, v. 30, n. 4, p. 535–588, abr. 2001.
- ALLEN GROSSMAN; CAITLIN REIMERS. Venture Philanthropy: Its Evolution and Its Future. *Harvard Business School Background Note*, v. 313, p. 111, jun. 2013.
- ANGELI, F. With the help of a foreign ally: biopharmaceutical innovation in India after TRIPS. *Health Policy and Planning*, v. 29, n. 3, p. 280–291, 1 maio 2014.
- ARKSEY, H.; O'MALLEY, L. Scoping studies: towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology*, v. 8, n. 1, p. 19–32, fev. 2005.
- ARNOLD, D. G.; TROYER, J. L. Does Increased Spending on Pharmaceutical Marketing Inhibit Pioneering Innovation? *Journal of Health Politics, Policy and Law*, v. 41, n. 2, p. 157–179, abr. 2016.
- BALE, H. E. Industry, innovation and social values. *Science and Engineering Ethics*, v. 11, n. 1, p. 31–40, mar. 2005.
- BAXENDALE, I. R. *et al.* Pharmaceutical Strategy and Innovation: An Academics Perspective. *ChemMedChem*, v. 2, n. 6, p. 768–788, 11 jun. 2007.
- BENNANI, Y. L. Drug discovery in the next decade: innovation needed ASAP. *Drug Discovery Today*, v. 17, p. S31–S44, fev. 2012.
- BENNET, S.; QUICK, J.; VELÁSQUEZ, G. *PUBLIC-PRIVATE ROLES IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR: Implications for equitable access and rational drug use.*, Health Economics and Drugs Series No 005., nº WHO/DAP/97.12. [S.l.]: World Health Organization, 1997. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip27e/>>. Acesso em: 29 nov. 2018.
- BERMUDEZ, J. *Acesso a medicamentos: direito ou utopia?* 1. ed. [S.l.]: E-papers, 2014.
- BERMUDEZ, J. A. Z. Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil. *Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. [S.l.: s.n.], 1992. p. 122–122.
- BERNARDO, P. J. B. *Regulação econômica do mercado farmacêutico.* . [S.l.]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, fev. 2003. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/417142/regula\\_farmacutico\\_2003.pdf/22206f6c-3ecb-43f4-8d2c-fb36c39871d0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/417142/regula_farmacutico_2003.pdf/22206f6c-3ecb-43f4-8d2c-fb36c39871d0)>. Acesso em: 29 nov. 2018.

BIGDELI, M. *et al.* Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy and Planning*, v. 28, n. 7, p. 692–704, 1 out. 2013.

BIRN, A.-E. Philanthrocapitalism, past and present: The Rockefeller Foundation, the Gates Foundation, and the setting(s) of the international/global health agenda. 2014, [S.l.: s.n.], 2014.

BOTELHO, R. G.; DE OLIVEIRA, C. DA C. Literaturas branca e cinzenta: uma revisão conceitual. *Ciência da Informação*, v. 44, n. 3, 2015.

BOUET, D. A study of intellectual property protection policies and innovation in the Indian pharmaceutical industry and beyond. *Technovation*, v. 38, p. 31–41, abr. 2015.

CHAVES, G. C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 23, n. 2, p. 257–267, fev. 2007.

CHAVES, G. C. *et al.* *Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: análise da situação patentária e das compras públicas*. . Rio de Janeiro, Brasil: ENSP - FIOCRUZ, 2018. Disponível em: <[http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf)>.

COLLYAR, D.; CHAGUTURU, R. A renaissance in biomedical innovation: global villages raise effective therapies. *Future Medicinal Chemistry*, v. 7, n. 8, p. 971–974, jun. 2015.

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS INNOVATION AND PUBLIC HEALTH. Public health innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Commission*, p. 218, 2006.

CORDER, S.; SALLES-FILHO, S. Aspectos Conceituais do Financiamento à Inovação. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 5, n. 1, 2006.

DELGADO, I. J. G. Healthcare systems, the State, and innovation in the pharmaceutical industry. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 32, n. suppl 2, 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2016001402003&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001402003&lng=en&tlng=en)>. Acesso em: 22 mar. 2018.

DISEASES, T. L. I. The rocky road to universal COVID-19 vaccination. *The Lancet. Infectious Diseases*, 2021.

ESTEVE, E. Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. *Gaceta Sanitaria*, v. 15, n. 6, p. 546–549, 2001.

FRONTIÈRES, M. S. Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. *Geneva: MSF*, 2001.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & saúde coletiva*, v. 8, p. 521–535, 2003.



GAMBA, S. The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector. *World Development*, v. 99, p. 15–27, nov. 2017.

G-FINDER. *NEGLECTED DISEASE RESEARCH AND DEVELOPMENT: WHERE TO NOW?*, nº 2020. [S.l: s.n.], 2020. Disponível em: <[https://policy-cures-website-assets.s3.amazonaws.com/wp-content/uploads/2021/04/15055816/G-FINDER-2020\\_Final-Report.pdf](https://policy-cures-website-assets.s3.amazonaws.com/wp-content/uploads/2021/04/15055816/G-FINDER-2020_Final-Report.pdf)>.

GHAURI, P. N.; RAO, P. M. Intellectual property, pharmaceutical MNEs and the developing world. *Journal of World Business*, v. 44, n. 2, p. 206–215, abr. 2009.

GONZÁLEZ PEÑA, O. I.; LÓPEZ ZAVALA, M. Á.; CABRAL RUELAS, H. Pharmaceuticals Market, Consumption Trends and Disease Incidence Are Not Driving the Pharmaceutical Research on Water and Wastewater. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 18, n. 5, p. 2532, 2021.

GREENBERG, A.; KIDDELL-MONROE, R. ReRouting biomedical innovation: observations from a mapping of the alternative research and development (R&D) landscape. *Globalization and Health*, v. 12, n. 1, dez. 2016. Disponível em: <<http://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-016-0190-8>>. Acesso em: 22 mar. 2018.

GUIMARÃES, R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. *Ciência & Saúde coletiva*, v. 18, n. 6, p. 1731–1744, 2013.

HIRSCH, G. *et al.* Adaptive Biomedical Innovation: Evolving Our Global System to Sustainably and Safely Bring New Medicines to Patients in Need. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, v. 100, n. 6, p. 685–698, dez. 2016.

HU, Y. *et al.* Is the United States Still Dominant in the Global Pharmaceutical Innovation Network? *PLoS ONE*, v. 8, n. 11, p. e77247, 5 nov. 2013.

INTERFARMA. *Guia 2020 Interfarma.* . [S.l: s.n.], 2021.

KAITIN, K. I. The Landscape for Pharmaceutical Innovation: Drivers of Cost- Effective Clinical Research. p. 6, 2011.

KEYHANI, S. *et al.* US Pharmaceutical Innovation in an International Context. *American Journal of Public Health*, v. 100, n. 6, p. 1075–1080, jun. 2010.

KHANNA, I. Drug discovery in pharmaceutical industry: Productivity challenges and trends. *Drug Discovery Today*, v. 17, n. 19–20, p. 1088–1102, 2012.

KINCH, M. S.; RAFFO, J. Sources of innovation: an assessment of intellectual property. *Drug Discovery Today*, v. 20, n. 5, p. 500–504, maio 2015.

KRIKORIAN, G.; TORREELE, E. We Cannot Win the Access to Medicines Struggle Using the Same Thinking That Causes the Chronic Access Crisis. *Health and Human Rights*, v. 23, n. 1, p. 119, 2021.

KYLE, M. K.; RIDLEY, D. B.; ZHANG, S. Strategic interaction among governments in the provision of a global public good. *Journal of Public Economics*, v. 156, p. 185–199, dez. 2017.

LANCET, T. Access to COVID-19 vaccines: looking beyond COVAX. *The Lancet*, v. 397, n. 10278, p. 941, 13 mar. 2021.

LAZONICK, W. From innovation to financialization: how shareholder value ideology is destroying the US Economy. *The handbook of the political economy of financial crises*, p. 491–511, 2013.

LAZONICK, W. *et al.* US Pharma's Financialized Business Model. *Institute For New Economic Thinking - Working Papers*, v. 649186, n. 60, p. 29, 2017.

LEONEL, S. G. *et al.* Understanding financial innovationsystems: Veblen and Minskyat the periphery. *European Journal of Economics and Economic Policies: Intervention*, v. 10, n. 1, p. 93–105, 2013.

LEVAC, D.; COLQUHOUN, H.; O'BRIEN, K. K. Scoping studies: advancing the methodology. *Implementation Science*, v. 5, n. 1, dez. 2010. Disponível em: <<http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-5-69>>. Acesso em: 8 ago. 2018.

LOVE, J.; HUBBARD, T. The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines (2007). *Chicago-Kent Law Review*, v. 82, p. 3, 1519, 2007.

MAHONEY, R. T. Product development partnerships: case studies of a new mechanism for health technology innovation. *Health Research Policy and Systems*, v. 9, n. 1, p. 33, 2011.

MALERBA, F. Sectoral systems and innovation and technology policy. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 2, n. 2, p. 329–375, 2003.

MALERBA, F.; NELSON, R. Learning and catching up in different sectoral systems: evidence from six industries. *Industrial and Corporate Change*, v. 20, n. 6, p. 1645–1675, 1 dez. 2011.

MAZZUCATO, M. Financing innovation: creative destruction vs. destructive creation. *Industrial and Corporate Change*, v. 22, n. 4, p. 851–867, 16 jul. 2013.

MAZZUCATO, M. *The Value of Everything: Making and Taking in the Global Economy*. [S.l.]: Hachette UK, 2018.

MCMILLAN, G. S.; NARIN, F.; DEEDS, D. L. An analysis of the critical role of public science in innovation: the case of biotechnology. *Research Policy*, v. 29, n. 1, p. 1–8, jan. 2000.

MEGHANI, Z.; KUZMA, J. The “Revolving Door” between Regulatory Agencies and Industry: A Problem That Requires Reconceptualizing Objectivity. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, v. 24, n. 6, p. 575–599, 1 dez. 2011.

MITTRA, J.; TAIT, J.; WIELD, D. From maturity to value-added innovation: lessons from the pharmaceutical and agro-biotechnology industries. *Trends in Biotechnology*, v. 29, n. 3, p. 105–109, mar. 2011.

MUNOS, B. H.; CHIN, W. W. How to Revive Breakthrough Innovation in the Pharmaceutical Industry. *Science Translational Medicine*, v. 3, n. 89, p. 89cm16-89cm16, 29 jun. 2011.

NAEEM, S. B.; BHATTI, R.; KHAN, A. An exploration of how fake news is taking over social media and putting public health at risk. *Health Information & Libraries Journal*, 2020.

ORTÚN, V. El impacto de los medicamentos en el bienestar. Informe SESPAS 2008. *Gaceta Sanitaria*, v. 22, p. 111–117, abr. 2008.

O’SULLIVAN, M. Finance and innovation. *The Oxford handbook of innovation*. [S.l.: s.n.], 2005. .

PARANHOS, JÚLIA. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: Eduerj, 2012.

PARANHOS, JULIA; FRANÇA, C.; MERCADANTE, E. Sistemas Regionais de Inovação no Setor Farmacêutico Brasileiro: Estudo Comparativo. *Cadernos do Desenvolvimento Fluminense*, n. 14/15, p. 100–118, 2018.

PILLER, C. Is FDA’s revolving door open too wide? *Science*, v. 361, n. 6397, p. 21, 6 jul. 2018.

PRATT, B.; LOFF, B. Linking research to global health equity: the contribution of product development partnerships to access to medicines and research capacity building. *American journal of public health*, v. 103, n. 11, p. 1968–1978, 2013.

RAKE, B. Determinants of pharmaceutical innovation: the role of technological opportunities revisited. *Journal of Evolutionary Economics*, v. 27, n. 4, p. 691–727, set. 2017.

REDDY, S. K.; MAZHAR, S.; LENCUCHA, R. The financial sustainability of the World Health Organization and the political economy of global health governance: a review of funding proposals. *Globalization and Health*, v. 14, n. 1, p. 119, 29 nov. 2018.

RIDGWAY, W. E. REALIZING TWO-TIERED INNOVATION POLICY THROUGH DRUG REGULATION. *STANFORD LAW REVIEW*, v. 58, p. 30, 3 ago. 2006.

SALIMI, T. *et al.* A framework for pharmaceutical value-based innovations. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, v. 1, n. 1s, p. 3–7, jan. 2012.

SAMPAT, B. N.; LICHTENBERG, F. R. What Are The Respective Roles Of The Public And Private Sectors In Pharmaceutical Innovation? *Health Affairs*, v. 30, n. 2, p. 332–339, 1 fev. 2011.

SCHERER, F. M. Chapter 12 - Pharmaceutical Innovation. In: HALL, B. H.; ROSENBERG, N. (Org.). . *Handbook of The Economics of Innovation, Vol. 1*. Handbook of the Economics

of Innovation. [S.l.]: North-Holland, 2010. v. 1. p. 539–574. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169721810010129>>.

SCHMID, E. F. *et al.* Will biomedical innovation change the future of healthcare? *Drug Discovery Today*, v. 14, n. 21–22, p. 1037–1044, nov. 2009.

SCHMID, E. F.; SMITH, D. A. Is pharmaceutical R&D just a game of chance or can strategy make a difference? *Drug Discovery Today*, v. 9, n. 1, p. 18–26, jan. 2004.

SECRETARIAT, H.-L. P. Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL ' S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES - Promoting innovation and access to health technologies. n. September, 2016a.

SECRETARIAT, H.-L. P. Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL ' S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES - Promoting innovation and access to health technologies. n. September, 2016b. Disponível em: <<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>>.

SILVA, R. A. DA *et al.* Resistência a Antimicrobianos: a formulação da resposta no âmbito da saúde global. *Saúde em Debate*, v. 44, p. 607–623, 2020.

SMITS, R. E. H. M.; BOON, W. P. C. The role of users in innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today*, v. 13, n. 7–8, p. 353–359, abr. 2008.

SOMMARIVA, S. *et al.* Spreading the (fake) news: exploring health messages on social media and the implications for health professionals using a case study. *American journal of health education*, v. 49, n. 4, p. 246–255, 2018.

SOOD, N. *et al.* The effect of regulation on pharmaceutical revenues: experience in nineteen countries. *Health Affairs (Project Hope)*, v. 28, n. 1, p. w125-137, fev. 2009.

TIJSSSEN, R. J. W. Is the commercialisation of scientific research affecting the production of public knowledge? *Research Policy*, v. 33, n. 5, p. 709–733, jul. 2004.

TINNEMANN, P.; YEKTA, S. Health and economic profit with equitable licencing. *European Journal of Integrative Medicine*, v. 1, n. 4, p. 191, 2009.

TOOLE, A. A. The impact of public basic research on industrial innovation: Evidence from the pharmaceutical industry. *Research Policy*, v. 41, n. 1, p. 1–12, fev. 2012.

USHER, A. D. A beautiful idea: how COVAX has fallen short. *The Lancet*, v. 397, n. 10292, p. 2322–2325, 2021.

VALLIM, R. B. *O FINANCIAMENTO À INOVAÇÃO NAS EMPRESAS NO CONTEXTO DO SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO BRASILEIRO*. 2014. 1–171 f. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2014.

VENTURA, D.; PEREZ, F. A. Crise e reforma da organização mundial da saúde. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política*, n. 92, p. 45–77, 2014.

VIEIRA, M. C. F. *Promoção do acesso e inovação em saúde: alternativas ao modelo baseado na proteção à propriedade intelectual em discussão na Organização Mundial de Saúde*. 2015. Universidade de São Paulo, 2015.

WEISS, D.; NAIK, P.; WEISS, R. The “big pharma” dilemma: Develop new drugs or promote existing ones? *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 8, n. 7, p. 533–534, 2009.

WERTHEIMER, A. I.; SANTELLA, T. M. Innovation and the WHO’s essential medicines list: Giving credit where credit is due. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, v. 3, n. 1, p. 137–144, mar. 2007.

WHO. 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. n. April, p. 226, 2012.

WITTY, A. New Strategies For Innovation In Global Health: A Pharmaceutical Industry Perspective. *Health Affairs*, v. 30, n. 1, p. 118–126, 1 jan. 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Towards access 2030: WHO essential medicines and health products strategic framework 2016-2030*. . [S.l.]: World Health Organization, 2017.

WOUTERS, O. J. *et al.* Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. *Lancet (London, England)*, v. 397, n. 10278, p. 1023–1034, 13 mar. 2021.

YIN, W. Market incentives and pharmaceutical innovation. *Journal of Health Economics*, v. 27, n. 4, p. 1060–1077, jul. 2008.

## ANEXO 1 – REVISÃO DE ESCOPO DA LITERATURA

A revisão de escopo visa identificar a literatura relevante sobre o tema pesquisado, independentemente do desenho do estudo. Ela é um processo iterativo e não linear, pois, à medida que o(a) pesquisador(a) se familiariza com o assunto, ele refina a busca.

O(a) pesquisador(a) realiza cada etapa de forma crítica e reflexiva e pode repeti-las para garantir que a literatura tenha sido coberta de maneira abrangente. As etapas da metodologia são: (i) identificação da pergunta de pesquisa; (ii) identificação dos estudos relevantes; (iii) seleção dos estudos; (iv) tabulação dos dados; e (v) coleta dos dados, resumo e relato dos resultados. A etapa seguinte de consulta é opcional (ARKSEY; O'MALLEY, 2005; LEVAC; COLQUHOUN; O'BRIEN, 2010).

A pergunta usada para balizar a revisão de escopo da literatura foi a seguinte: Quais são as evidências na literatura sobre o contexto atual do sistema de inovação farmacêutico global?

Os critérios da busca definidos na segunda etapa foram artigos envolvendo as palavras-chave “*innovation*”, “*pharmaceutical*” e “*research and development*”. A amplitude desta busca foi minimizada na etapa de seleção dos estudos, em que foram definidos os critérios de inclusão e exclusão descritos no Quadro 1, buscando selecionar apenas os artigos que abordassem a pergunta da pesquisa ou algum tópico diretamente relacionado a ela, mesmo que de modo parcial.

Para tabulação dos dados encontrados e visando facilitar a análise dos resultados, foram escolhidas as categorias detalhadas no

Quadro , que foram registradas para cada um dos artigos incluídos.

A busca resultou em 742 artigos. Após a leitura do título e do resumo e da remoção das duplicatas, foram selecionados 250. Para 14, não foi encontrado o texto completo. Após a leitura completa do artigo, 28 foram excluídos por não se enquadrarem nos critérios de inclusão. Restaram, então, 209 artigos que foram analisados e categorizados. Os mais relevantes estão citados neste texto.

Quadro 1 – Critérios de inclusão e exclusão de estudos na revisão de escopo

| Critérios de inclusão   | Critérios de exclusão   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artigos que abordam o sistema de inovação farmacêutico global ou a relação entre alguns de seus atores</li> <li>• Artigos que tratam do processo de PDI da indústria farmacêutica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artigos que tratam de estudos de caso pontuais ou que tratam especificamente do processo de PDI na indústria a nível micro, tais como: <i>open innovation</i>, estratégia de inovação, interação universidade-empresa etc.</li> <li>• Artigos sobre temas limítrofes, mas fora do escopo central, tais como: avaliação de tecnologias em saúde, gestão de custo no sistema de saúde, regulação etc.</li> </ul> |

Fonte: Elaborado pela autora.

Quadro 2 – Categorias de análise adotadas na revisão de escopo

| Categoria             | Descrição   |
|-----------------------|---|
| Tipo                  | Descreve o tipo do artigo: artigo científico, opinião, comentário etc. Considera a classificação declarada pelo periódico de origem.  |
| Conflito de interesse | Define o conflito de interesse dos autores do artigo, quando estes não eram acadêmicos. É estabelecido com base no declarado no artigo ou na análise das informações sobre os autores. As opções incluem autor empregado da indústria; grupo ou pesquisador financiado pela indústria; artigo de organização não governamental (ONG); autor empregado ou vinculado à agência governamental nacional ou internacional. |
| Narrativa             | Com base no conflito de interesse, foi classificado de qual ator do sistema de inovação são os argumentos do texto. Pode ser: Indústria, Academia, ONG ou Governo.  |
| Análise               | Apresenta um resumo das principais informações presentes no artigo. Para os artigos excluídos, foi registrada a justificativa de exclusão.  |
| Foco do               | Descreve qual é o foco principal do artigo: crise de produtividade da   |

| <b>Categoria</b>              | <b>Descrição</b>   |
|-------------------------------|--|
| artigo importante para a tese | indústria, sistema global de PDI farmacêutico, discussão teórica inovação x saúde pública etc. Esta categoria foi utilizada para definir a estrutura de tópicos adotada na apresentação dos resultados.  |
| Argumentos/<br>Partes úteis   | Descreve qual é o principal argumento do artigo: falta de incentivos para PDI; falha do sistema atual de PDI etc. ou outras informações relevantes para a tese. As opções foram: Área específica: Resistência a antimicrobianos (RAM); Área específica: câncer; Conceito de inovação; Crise de produtividade de PDI; Inovação e saúde pública; Efeito do TRIPS em LMIC; Evidências da mudança de paradigma; Incentivos e financiamento para inovação no setor; Modelo de negócios; Modelos alternativos e novos modelos de PDI; Perspectiva Brasil; Proposta de soluções; Sistema de proteção intelectual; Sistema global de inovação em saúde; Trajetória tecnológica do setor. |

Fonte: Elaborado pela autora.