

COMUNICAÇÕES ORAIS / COMUNICACIONES ORALES

7. Ciência, tecnologia e inovação em saúde e Direito Sanitário/Ciencia, tecnologia e innovación en salud y Derecho Sanitario

7.01

Inovação em saúde no Brasil: o caso das doenças negligenciadas

Innovation in health in Brazil: the case of neglected diseases

Amanda Madureira

Mestre em Direito. Professora da Universidade CEUMA Pesquisadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário da Universidade Federal do Maranhão (NEDISA). São Luís, Brasil.

Edith Maria Barbosa Ramos

Doutora em Políticas Públicas. Professora da Universidade CEUMA. Professora Adjunta do Curso de Direito da Universidade Federal do Maranhão (UFMA). Coordenadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário (NEDISA) da Universidade Federal do Maranhão. São Luís, Brasil.

Jaqueline Prazeres de Sena

Professora Assistente do Curso de Direito da Universidade Federal do Maranhão. Mestre em Direito. Pesquisadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário da Universidade Federal do Maranhão (NEDISA). São Luís, Brasil.

Resumo: O presente trabalho tem como objetivo principal analisar as interfaces entre a saúde pública e inovação para as doenças negligenciadas no Brasil. Mostra-se que a formulação de políticas públicas tem impacto no acesso a medicamentos e que o Estado deve tomar a dianteira no sentido de minorar as desigualdades existentes no sistema de inovação em relação às doenças negligencias.

Palavras-chave: Direito à saúde; inovação; Poder Público.

Key-words: *Right to health; innovation; Public Policy.*

1 Introdução

O acesso às tecnologias médicas deve ser proporcionado àqueles que precisam, sobretudo em países em desenvolvimento. Por outro lado, verifica-se que o progresso científico na área da saúde não chega a contemplar os que mais precisam.

Os obstáculos existentes entre a lacuna da concretização do direito à saúde devem-se à ausência de investimento público em medicamentos para as doenças da pobreza.

Isto se deve, em certa medida, pela interação que a Propriedade Intelectual proporciona. Ao oferecer a proteção jurídica, por meio da concessão de um título de exclusividade pela patente, a indústria pode crescer em investimento, capaz de gerar inovação e maximizar mercados. O desafio é promover inovação em um campo carente de investimento e ausência de mercado: as doenças negligenciadas.

Nessa perspectiva, o investimento público encampa as responsabilidades no progresso de produtos, principalmente para as doenças negligenciadas. Ocorre que o poder público não consegue, de forma isolada, promover e garantir tal desenvolvimento. Seriam os governantes dos países em desenvolvimento capazes científica e tecnologicamente, de promoverem P, D & I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação) nos setores historicamente carentes de investimento?

Surge, assim, a proposta de um Sistema de Inovação que refletisse os desafios da Saúde Pública. Pensado de forma a coordenar organizações e mercados, revitalizando as perspectivas do setor público (Morel; Mahoney, 2006) e, ao entender que inovação em saúde, resultante do Sistema Internacional de Patentes é capaz de chegar aos menos favorecidos, novos métodos deveriam ser elaborados de modo que fossem efetivos, sem dispêndio desnecessário de recursos.

A inovação na saúde não compreende apenas tecnologias, mas sistemas e políticas. Desde o século XIX, de acordo com a análise de Carlos Morel e Richard Mahoney (2006), existem quatro períodos principais aos quais se pode fazer referência à saúde, a saber: período do setor público, período do setor privado, o despertar do público e a era das parcerias.

A era do setor público teve início com o trabalho de Pasteur, que se encontrava vinculado à Escola Normal em Paris. As descobertas científicas resultaram no surgimento de vacinas, especialmente a vacina anti-rábica. Ao perceber que não existia àquela época, em plena metade do século XIX, indústria farmacêutica que produzisse vacina, restou a aproximação com o setor público para a produção e o desenvolvimento de produtos. A era do setor privado surgiu na Alemanha com o advento da produção de fármacos. Ao reconhecerem o potencial que as pesquisas teriam no alcance da melhoria de medicamentos, as empresas aliaram as

capacidades técnicas e se distanciaram do investimento público (Morel; Mahoney, 2006).

O despertar do público selou o compromisso político após a Segunda Guerra Mundial, com a criação de várias organizações não-governamentais e fundações, todos preocupados com o que os dados oficiais respaldavam: a necessidade de criar programas com a finalidade de alcançar os historicamente situados à margem da pobreza e sob a pecha da misericórdia político-internacional. Não tardou para que a Organização Mundial de Saúde criasse o Programa para Reprodução Humana e o Programa para Doenças Tropicais, como exemplos, sob o financiamento da Fundação Ford e Rockefeller. Nesse período, a partir dos anos 70, a colaboração entre o público e o privado era incomum para os padrões políticos até então vigentes. Não se vislumbrava o intercâmbio entre universidades e empresas, por exemplo, tal o fato de as mesmas não figurarem como representantes em reuniões técnicas promovidas pela OMS (Morel; Mahoney, 2006).

A arquitetura do que se vislumbra sobre a Era das Parcerias é recente em razão de que ainda impera a insegurança na forma de como se deve promover acesso diante de interesses tão distintos, entre setores públicos e privados. Cabe ao setor público fomentar políticas de Propriedade Intelectual para o benefício público; o setor privado conhece bem as táticas para obter vantagens por meio das patentes. Tem-se a imagem de que aparar arestas na fruição dos direitos de Propriedade Intelectual se faz necessária.

Propor um sistema que possibilite Inovação na Saúde e alcance imediato à população requer perscrutar quais elementos são essenciais nesta empreitada global. É possível identificar quatro elementos, a saber: mercados, governos, redes colaborativas e a necessidade de um financiamento adequado e sustentável a longo prazo (Morel, Mahoney, 2006).

Os mercados são atores protagonistas, conforme se pôde depreender no capítulo anterior, em inovação. O sistema recompensatório por meio da patente possibilita o monopólio, por determinado período, qual seja, de 20 anos. Desde o Estatuto do Monopólio inglês até a assinatura do Acordo TRIPS, os mercados souberam trazer ao debate da Propriedade Intelectual argumentos favoráveis para o título de exclusividade: apenas dessa forma seria viável e lucrativo trazer novos produtos à sociedade (Drahos, 1995).

O papel assumido pelo governo refere-se à imprescindibilidade de criar fundos e incentivos para estimular a tríade P, D&I, ainda mais ao se tratar de doenças negligenciadas. Por outro lado, emergem as redes colaborativas a quem cabe congregar diversos interesses em prol de objetivos comuns. O financiamento adequado resulta no fomento para processos que requerem fundos de 10 a 30 anos para produtos de elevado nível técnico.

2. A inovação em rede: identificando falhas de mercado, da saúde e da ciência

Com um programa tão robusto, um Sistema de Inovação com foco nas doenças negligenciadas deve identificar as falhas (*failures*) de mercado, na saúde e na ciência para atingir os objetivos comuns. As falhas na ciência se traduzem quando existe uma lacuna para o desenvolvimento de produtos, sejam medicamentos, vacinas. Um exemplo é a dificuldade em criar medicamentos seguros para doenças como dengue, tuberculose, malária e leishmaniose. Ao exigir pesquisa aplicada para essas doenças, muitas vezes só se faz possível mediante crescente investimento em fundos (Morel; Mahoney, 2006).

As falhas no mercado correspondem aos custos de vacinas, medicamentos que sejam acessíveis aqueles que não dispõem de condições financeiras para adquiri-los, quando a disponibilidade requer um aparato engenhoso, muitas vezes, inviável em algumas regiões, nos casos de anti-retrovirais e combinações terapêuticas contra malária (Morel; Mahoney, 2006).

Por outro lado, as falhas da saúde pública surgem com problemas internos. Corrupção, crises financeiras, guerras, fatores culturais e religiosos ainda figuram como bloqueio a tratamentos. Isto porque, para dirimir os problemas relacionados à saúde pública, faz-se necessária a participação da Sociedade Civil com o fortalecimento dos Direitos Humanos. A abordagem inclusiva dos Direitos Humanos resulta no reconhecimento do cidadão enquanto parte da concretização normativa do direito à saúde.

Para as doenças negligenciadas, o caso não é tão fácil. Congregar esforços de institutos de pesquisa, governos e sociedade civil e convencer o investimento em doenças da pobreza é mais do que um esforço hercúleo. Os dados comprovam que, entre 1975 e 1999, 1.393 medicamentos foram oferecidos ao público e apenas 16

desses tinham como destinatários os acometidos com alguma doença, qualificada como negligenciada (Touiller, 2009).

Ao reconhecer que as patentes são o meio pelo qual as empresas e instituições obtêm retorno financeiro por meio do título de exclusividade, o desenvolvimento de novos produtos ainda é insuficiente para chegar ao estágio clínico.

As respostas à rede surgem com a atuação de diversas organizações, com métodos de trabalho diversificados. Há alguns anos atrás, a atuação do Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR), da Organização Mundial de Saúde com financiamento do Banco Mundial e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento trouxe à sociedade sucessos na luta contra a malária e leishmaniose. O *Medicines for Malaria Venture* juntamente com o *TB Drug Development* são casos em que parcerias público-privadas podem render bons resultados.

2.1 Patent pool

Patent pool, denominado também pool de patentes ou regime de licenciamento conjunto, em sua acepção tradicional constituía o padrão de cartel internacional do período entre guerras (Barton, 2009). Um pool de patentes é formado por licenciamentos cruzados, na qual o titular de uma patente licencia para outrem e este, por sua vez, também concede licenças sobre tecnologia que detenha.

Desta forma, *patent pool* é uma transferência de tecnologia realizada a partir de licenciamentos mútuos entre duas ou mais partes (Merges, 2004). Apesar de ser em sua essência anticoncorrencial o *patent pool*, sob a vigilância de autoridades da concorrência, pode ser uma forma de criar oportunidades de inovação.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual explica que normalmente no *patent pool* a tecnologia encontra-se em um campo bem definido, ou identifica-se uma patente específica. Coloca ainda que um pool de patentes fechado restringiria o acesso à tecnologia, o que é prejudicial à concorrência, pois deixa de fora os competidores que não fazem parte do pool. Já o pool de patentes aberto permitiria o acesso de qualquer parte às tecnologias, legitimando a sua existência (OMS, 2009).

A maioria dos *pools* de patente é baseada em acordos voluntários, como, por exemplo, na indústria de fabricação de DVDs, rádios e outros produtos de consumo

eletrônicos (*software*) e produtos agrícolas. Mas existem também pools de patente que são fruto de políticas governamentais, a exemplo do governo norteamericano que criou o *pool* "Associação de Fabricantes de Aeronaves" (*Manufacturers Aircraft Association* - MAA) com o intuito de superar as barreiras na intensificação da fabricação de aviões (Love, 2010).

Este novo modelo de administrar a propriedade intelectual é também uma forma de reduzir os gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D), e dos com os custos de *royalties* para o licenciamento, o que favorece imensamente os países em desenvolvimento.

O *patent pool* pode diminuir os custos de transação, pois é menos dispendioso do que negociar licenças separadas com cada titular de patentes, e ao licenciar estas patentes resultantes do pool as partes podem oferecer nas bases do "one-stop shopping" para as empresas que pretendem fabricar tais produtos. Desta forma, o licenciamento pode permitir o desenvolvimento e adoção mais rápida das tecnologias do que as que poderiam ser alcançados com o licenciamento cruzado sozinho.

Outro argumento relatado no documento norteamericano, ainda quanto a redução de custos, diz respeito a eliminação de processos judiciais por infração, ressaltando a importância de utilizar um perito independente para determinar quais as patentes irão incluir o pool, garantindo aos licenciados que as patentes licenciadas são para a fabricação de produtos que cumpram os padrões. Além disso, neste regime é possível negociar bens não protegidos pela propriedade intelectual, como o *know how*, o que abre a oportunidade de inserir no pool de patentes toda forma de tecnologia existente sobre um assunto específico.

O *know how* adquirido por meio destas parcerias também é algo valioso a se considerar por colaborar com o sistema de propriedade intelectual como um todo impulsionando a cadeia da inovação.

Keith Maskus (2010) diz que uma boa abordagem é incentivar a criação de pools de patentes voluntárias entre empresas, universidades e instituições de pesquisa, nos quais poderia ser depositada propriedade intelectual relevantes para a área da saúde. O autor aponta que a vantagem disto é que os pools oferecem ao usuário um único local para o pagamento das tecnologias, reafirmando que há desta forma uma diminuição dos custos de licenciamento.

Esta forma colaborativa de administração de direitos de propriedade intelectual também traz algumas dificuldades (Maskus, 2010).

A dificuldade encontrada em relação às licenças por meio de *patent pool* reside no fato de que os inventores poderiam abster-se dos seus direitos de propriedade intelectual no pool decorrente da multifária viabilidade comercial de suas invenções. As empresas, por conseguinte, não manifestariam interesse nessas invenções uma vez que podem bloquear a implementação em transferência de tecnologia.

Nessa perspectiva, a viabilidade das licenças depende em quão reduzidos ficam os seus custos de transação em razão do potencial de mercado e das novas descobertas em tecnologia. Dessa forma, é possível inferir a possibilidade de subsídios públicos para permitir maior oferta de mercados em transferência de tecnologia que aumentem os benefícios para o meio ambiente. Isto é tão verdade na medida em que as licenças permitem o acesso ao know-how e resultam, a longo prazo, na redução de custos para adaptação de novas tecnologias.

Todavia, em caso de não haver uma participação significativa de empresas privadas no pool, deve-se promover a pesquisa e desenvolvimento (P&D) por parte de universidades e empresas públicas de modo que resultem em novas possibilidades de licenças. Deve-se observar que o presente cenário delineado tem maior probabilidade de acontecer em países cuja economia é bem estruturada, como nos Estados Unidos, Europa e outros que reconhecem a natureza dos bens públicos em promover o suporte às tecnologias básicas. Nesse contexto, os lucros advindos do *pooling* dão margem, futuramente, ao incentivo à concorrência e parceria entre as instituições.

Vários são os exemplos de *patent pools*. Destaca-se a máquina de costurar, ainda no ano de 1856. O Projetor Multimídia, em 1908, foi resultado de um acordo assinado por quatro empresas que especificaram que o pagamento de *royalties* seriam pagos pelas licenças concedidas como a exibição dos vídeos.

No caso da biotecnologia, um dos mercados mais promissores na atualidade, o *patent pool* reduz os custos de transação e dá uma maior margem de liberdade para utilização de licenças. Assim, é possível dinamizar a pesquisa e desenvolvimento pela indústria biotecnológica fazendo uso do *patent pool* desde que sejam promovidos programas de cooperação entre as instituições.

2.3 O caso da aids

Noticia-se o aprimoramento no tratamento da aids. No Brasil, o primeiro medicamento disponibilizado à comunidade foi o Zidovudine (AZT), em 1991. Tão logo o AZT consolidou-se como medicamento eficaz à época, o coquetel anti-AIDS foi aclamado em nível internacional logo em seguida como o tratamento adequado. Novos medicamentos trazidos à sociedade correspondem à renovação de um ciclo de desenvolvimento científico e tecnológico. A lacuna existe se esses não alcançarem o mercado. Mas, como propiciar um tratamento adequado aos que não dispõem de condições financeiras, situados em países à margem do ciclo tecnológico?

A organização não-governamental *The Medicines Patent Pool* atua para encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos para HIV. Ao reduzir os custos dos produtos, o Pool trabalha com licenças voluntárias no crítico sistema de Propriedade Intelectual (MPP, 2011). A primeira geração de tratamento disponibilizado para os pacientes com HIV, há mais de uma década, custava cerca de 10 mil dólares. Atualmente, com o fomento das indústrias de genéricos, o preço varia em torno de 70 dólares, principalmente em razão da produção na Índia, país em que outrora, medicamentos não eram previamente patenteados (MPP, 2011).

Outro obstáculo transponível refere-se ao fato de que os medicamentos, no caso do HIV, muitas vezes não são adaptados para setores específicos da sociedade, como as crianças, que não compunham o quadro de infectados, sobretudo em países desenvolvidos. Dessa forma, o pool de patentes trabalha no sentido de demonstrar a viabilidade, diante do pagamento de licenças justas, na consecução da saúde global e estimula indústrias com capacidade inovativa para atuarem em países em desenvolvimento (MPP, 2011).

O que motivou a emergência desses atores na luta contra AIDS refere-se ao fato de que os detentores de patentes, pertencentes às várias indústrias, sobretudo farmacêuticas e biotecnológicas não estavam produzindo os *Fixed-dose combinations* (FDCs), ou novos medicamentos, que não são acessíveis, devido aos altos custos, para os países em desenvolvimento. Nesse caso, o pool de patentes resolveria o problema quebrando as barreiras no acesso aos produtos.

As metas para o *Medicines Patent Pool* seriam: incluir doses fixas de combinações moleculares (FDCs) a novas fórmulas de medicamentos já existentes no mercado, adaptados para os países em desenvolvimento com as potencialidades

de desenvolvimento de mercados e aumentar a competição de mercados em prol de medicamentos a um custo inferior.

A partir de novas combinações terapêuticas, outras potencialidades seriam possíveis como fórmulas para o tratamento do HIV/aids principalmente para crianças, que carecem de tratamento específico. O *pool* conseguiria atingir o problema da falha de mercado ao autorizar a produção de medicamentos em países em desenvolvimento, desde que condições fossem dadas para a produção, sem necessidade de autorização do detentor dos direitos de exclusividade, em razão do consentimento em integrar-se ao *pool*.

3 Considerações finais

A normatização do direito à saúde contribuiu para o compromisso político de um alcance do maior nível de saúde na vida das pessoas. Porém, também constatam-se que outros determinantes influenciam no acesso à saúde, como as tecnologias médicas.

Apesar do crescente desenvolvimento das tecnologias médicas, no caso das doenças negligenciadas, não se vislumbra o progressivo interesse, seja da ciência, do mercado ou mesmo do governo em proporcionar aos que residem em áreas endêmicas o acesso aos medicamentos.

Por essa razão, é imprescindível a formação de uma rede em prol da inovação em saúde para que os obstáculos oriundos da fruição do monopólio dos direitos da Propriedade Intelectual proporcionem a congruência dos patamares de desenvolvimento no século XXI.

Referências

BARTON, John H. Antitrust, patents and developing nations. *Stanford Law and Economics Olin Working Paper*, (371):450, 2009. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=1405350>>. Acesso em: 25 out. 2010.

DRAHOS, Peter. The history of TRIPS at GATT. *Prometheus*, (13):6-19, 1995.

LOVE, James. *Proposal for patent pool for essential medicines (PPEM)*. [on line] 2005. Disponível em: <<http://www.cptech.org/cm/addisababa03032005.html>>. Acesso em: 1 nov. 2010.

MASKUS, Keith. Differentiated intellectual property regimes for environmental and climate technologies. *OECD Environment Working Papers*, (17), 2010. Disponível em: <[10.1787/5kmfwjvc83vk-en](http://dx.doi.org/10.1787/5kmfwjvc83vk-en)>. Acesso em: 11 maio 2011.

MEDICINES PATENT POOL. *The Medicines Patent Pool: stimulating Innovation, Improving Access*. 2011. Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org>. Acesso em: jun.2011

MERGES, Robert P. *Institutions for intellectual property transactions: the case of patent pools*. Berkeley : University of California at Berkeley (Boalt Hall) School of Law. 1999. Disponível em: <<http://www.law.berkeley.edu/files/pools%281%29.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2010

MOREL, Carlos; MAHONEY, Richard. A global health innovation system. *Innovation Strategy Today*, 2(1):1-12, 2006. Disponível em: <<http://biodevelopments.org/innovation/index.html>>. Acesso em: 11 maio 2012. p.1.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Sharing technology to meet a common challenge: navigating proposals for patent pools, patent commons and open innovation. *WIPO Magazine*, Genebra, (2):100, abr. 2009.

PÉCOUL, Bernard. New drugs for neglected diseases: from pipeline to patients. *Plosmedicine*, 2(7):69-89, 2009. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org>>. Acesso em: 11 jul. 2011.

TROUILLER, P. *et al.* Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public health policy failure. *Lancet*, (359):2188-2194, 2009.