Parte VI - O setor farmacêutico brasileiro no contexto global: perspectivas para o futuro

20 Pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos: a cena internacional

Paulo Marchiori Buss
Carlos Medicis Morel
Santiago Fernández Alcázar

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

BUSS, P.M., MOREL, C.M., and ALCÁZAR, S.F. Pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos: a cena internacional. In: BUSS, P.M., CARVALHO, J.R., and CASAS, C.P.R., orgs. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, pp. 374-398. ISBN: 978-85-7541-597-9. Available from: doi: [10.7476/9788575415979.0022](https://doi.org/10.7476/9788575415979.0022). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/447g2/epub/buss-9788575415979.epub>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Parte VI

**O SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO
NO CONTEXTO GLOBAL:
PERSPECTIVAS PARA O FUTURO**

Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Medicamentos

a cena internacional

Paulo Marchiori Buss
Carlos Medicis Morel
Santiago Fernández Alcázar

Talvez mais do que em nenhuma outra época, o mundo atualmente se confronta com uma enorme gama de desafios e oportunidades na área da saúde. De fato, presenciamos, nos últimos anos do século XX e nos primeiros anos deste século, em primeiro lugar, uma justificada preocupação da denominada 'comunidade internacional' com as condições de saúde declinantes das populações de um grande número de países do mundo em desenvolvimento. É o que se verifica na maioria dos países do continente africano, com conseqüências impressionantes, já sobejamente conhecidas. Tais situações de saúde, contudo, ameaçam não só a sobrevivência de um sem-número desses países como também a segurança dos habitantes dos países desenvolvidos. Em segundo lugar, a difusão do conceito (comprovado) de que sem saúde não há possibilidades de desenvolvimento vem empurrando as Nações Unidas e a política externa de diversos países, por motivos diversos, a um crescente compromisso com o enfrentamento e a superação das terríveis condições de saúde vigentes nos referidos países.

O pano de fundo para tais constatações e certas propostas de intervenção deve-se ao entendimento da crescente dependência dos países entre si na área da saúde e da doença, além, evidentemente, de fatores políticos, econômicos e, por que não, humanitários. As doenças endêmicas e possivelmente epidêmicas, como a síndrome respiratória aguda grave (Sars), a possível pandemia de gripe aviária e a possibilidade de sua transformação numa pandemia de *influenza* humana de conseqüências imprevisíveis, e a própria Aids, assim

como a questão do bioterrorismo formam uma base consistente para que os países mais ricos preocupem-se com o que está ocorrendo em certos países em desenvolvimento. A pressão da opinião pública e, portanto, dos eleitores, além de interesses econômicos dos mais variados, justifica os movimentos de alguns países desenvolvidos em socorro de países pobres.

A Cúpula do Milênio, por exemplo, realizada pelas Nações Unidas em Nova York, no ano 2000, é um exemplo recente e amplo dessa reação internacional. Ela reuniu os chefes de Estado de 189 países-membros, que aprovaram a Declaração do Milênio e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio – ODM (Pnud Brasil, 2008), que são os seguintes: erradicar a extrema pobreza e a fome; atingir o ensino básico universal; promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres; reduzir a mortalidade infantil; melhorar a saúde materna; combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças; garantir a sustentabilidade ambiental e estabelecer parcerias para o desenvolvimento.

Em torno dos ODM, foram pactuadas 18 metas, medidas por 48 indicadores, que devem ser alcançadas pelos países até 2015. A saúde está diretamente envolvida em três dos oito objetivos e em pelo menos 18 indicadores, que necessitam ser melhorados com relação aos valores apresentados em 1990. Os ODM reconhecem a interdependência entre as condições sociais e as condições de saúde. Mostram que se não houver progressos na redução da pobreza, na promoção da segurança alimentar e da educação, no desenvolvimento da autonomia das mulheres e nas condições de moradia em favelas, muitos países não alcançarão suas metas em relação à saúde. Além disso, se a área da saúde não se desenvolver, outros ODM não serão alcançados.

Assim, os ODM certamente criaram um clima favorável para a ação internacional que, se bem aproveitada, pode vir a produzir um impacto expressivo nas condições de saúde e na qualidade de vida de alguns bilhões de seres humanos, particularmente nos países mais pobres.

Os chefes de Estado signatários da Declaração e dos ODM obrigam-se, no objetivo 4, a “reduzir em dois terços a mortalidade de crianças menores de cinco anos”; no objetivo 5, a “reduzir em três quartos a taxa de mortalidade materna”; no objetivo 6, a “deter a propagação do HIV/Aids e a inverter a tendência atual”, assim como “deter a incidência da malária e de outras doenças importantes e inverter a tendência atual”, ação que necessita de medicamentos essenciais.

No objetivo 8 dos ODM, os chefes de Estado comprometem-se a criar “uma parceria para o desenvolvimento” que, na sua meta 17, estabelece: “em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar o acesso a medicamentos essenciais, a preços acessíveis, nos países em desenvolvimento”. Por sua enorme importância humanitária, mas também pelos enormes interesses econômicos das grandes companhias farmacêuticas, localizadas nos países mais ricos (e poderosos) do mundo, este é um dos objetivos de mais difícil acordo e, conseqüentemente, de concretização entre os ODM.

O que se pretende então discutir neste capítulo é a cena internacional no tocante às questões de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e acesso aos medicamentos. Esse debate tem importância e conseqüências para o tema central deste livro: a PD&I de medicamentos

no nosso país. Não só porque o Brasil participa de forma ativa das organizações internacionais voltadas para pesquisa, desenvolvimento, produção e acesso de medicamentos e outros insumos críticos para a saúde, como porque é um mercado farmacêutico expressivo e, portanto, sensível ao que ocorre globalmente.

Desde que o Brasil adotou um papel de liderança nas negociações relacionadas a medicamentos, no âmbito do Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo Trips),¹ e que culminou na Declaração de Doha, um processo muito dinâmico vem se desenvolvendo globalmente em torno da PD&I de medicamentos e no acesso a esses bens, o que será discutido na primeira parte deste texto.

As organizações setoriais das Nações Unidas ligadas ao tema são: a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2006a), a Organização Mundial do Comércio (OMC, 2006) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI, 2006). O foco principal deste capítulo será dirigido aos debates e resoluções dos últimos anos na OMS, com recuperação do ocorrido nas organizações sempre que for oportuno.

Assim, em anos recentes, a Assembleia Mundial da Saúde, principal órgão deliberante da OMS, instituiu a Comissão Global sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (OMS, 2006b), que depois de quase três anos de trabalho gerou um *Informe Final* extremamente polêmico, o qual levou à constituição de um Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (OMS, 2008). Contudo, as principais questões referentes a PD&I e acesso a medicamentos continuam sem respostas e pendentes dos entendimentos políticos e técnicos dos diversos países participantes da OMS.

Outros atores também vêm se revelando fundamentais para essa área no cenário internacional. Trata-se não apenas, como seria esperado, das grandes empresas farmacêuticas e seus órgãos de representação, como também fundações e organizações não-governamentais (ONGs) privadas e sem fins lucrativos, que vêm constituindo fundos e redes com os mais diversos objetivos e características relacionados tanto com PD&I quanto com acesso a medicamentos. Esses 'novos atores' serão examinados na segunda parte deste capítulo, assim como outros arranjos entre países, que têm passado ao largo do cenário tradicional das organizações das Nações Unidas.

Parte desses esforços constituem iniciativas do recém-denominado campo da "diplomacia da saúde". Os tratados e acordos internacionais constituem parte fundamental desse campo nascente, simultaneamente, da diplomacia e da saúde. Com respeito ao tema da propriedade intelectual e saúde pública – crucial para a inovação, a produção e o acesso aos insumos fundamentais para a saúde, como são medicamentos, vacinas, *kits* para diagnósticos e equipamentos médico-cirúrgicos –, o Acordo Trips e a modulação que este recebeu em Doha, *vis-à-vis* à sua repercussão para o Brasil, são essenciais e serão discutidos a seguir.

¹ Texto do Acordo Trips disponível em: <www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>.

DE DOHA A GENEBRA: PERCURSO DA POSIÇÃO DO BRASIL DO ACORDO TRIPS ATÉ A RESOLUÇÃO QUÊNIA-BRASIL E O GRUPO DE TRABALHO INTERGOVERNAMENTAL SOBRE SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL

Em 30 de dezembro de 1994, o presidente Itamar Franco promulgou o decreto n. 1.355, pelo qual se determina que “a Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (...) será executada e cumprida tão inteiramente como nela se contém” (Brasil, 1994). Ao aprovar a ata, aprovava-se também o acordo. Este documento inclui, entre outros, o texto do Acordo Relativo aos Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC ou Trips, nas respectivas siglas em inglês).²

O que significava essa aprovação? O Acordo Trips estabelece a exigência de se reconhecerem os direitos de patentes para medicamentos. Nos termos da legislação brasileira então em vigor, esse reconhecimento constituía uma reviravolta.

Historicamente, a legislação brasileira sobre propriedade industrial nunca instituiu privilégios de patentes para medicamentos. O decreto-lei n. 7.903, de 27 de agosto de 1945, que estabeleceu o Código de Propriedade Industrial, não concedia privilégios a invenções que tivessem por objeto “medicamentos de qualquer gênero” ou “matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos” (artigo 8º, parágrafos 2 e 3). A lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que instituiu o Novo Código de Propriedade Industrial e que se encontrava em vigor quando da aprovação do Acordo Trips, tampouco o fazia e ainda acrescentava mais detalhes: “as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação” (artigo 9º, alínea c) não são privilegiáveis.³ Essa situação não era distinta daquela que se observava até recentemente em países que atualmente integram o grupo dos desenvolvidos. Tampouco eles concediam privilégios de proteção patentária para medicamentos.

No Brasil, ao aprovar-se o Trips rompia-se com uma tradição. A consequência imediata desse rompimento seria a necessidade de se revogar a lei n. 5.772 e substituí-la por novo ato jurídico que redefinisse os conceitos e princípios de propriedade industrial, bem como os direitos e obrigações resultantes, à luz do que fora aprovado pelo Trips. A promulgação da lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que revogou a lei anterior, teve esse efeito.

Também decorrente da quebra com a tradição seria ‘colocar no mesmo saco’ medicamentos e produtos industrializados em geral. Não haveria nenhuma dificuldade se a demanda para uns e para outros obedecessem às mesmas regras. Entretanto, as razões que induzem a adquirir um medicamento são distintas daquelas relativas a qualquer outro produto, pois os medicamentos são consumidos por ‘necessidade’ determinada por agente externo à decisão individual, isto é, os profissionais de saúde. Ademais, os medicamentos são essencialmente diferentes uns dos outros e são indispensáveis para a saúde de quem deles precisa. O artigo 27 do Trips estabelece que será patenteável⁴ “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos”. A exigência de que qualquer

² No Brasil, a sigla do acordo em inglês (Trips) é mais usada do que a sigla em português (ADPIC). Situação semelhante ocorre com relação às siglas Aids e Sida.

³ Ou seja, não se concede privilégio de proteção de propriedade industrial.

⁴ Terá reconhecido o direito de patente, ou terá reconhecido o direito de concessão de privilégio de proteção de propriedade industrial.

invenção, em qualquer setor tecnológico, seja patenteável força a indistinção na proteção do direito de propriedade intelectual.⁵

O Acordo Trips não define o que é uma patente, apenas o que é patenteável, o que está sujeito a normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio. Normas e direitos são cruciais para a implementação do acordo. Tais direitos são essencialmente conferidos ao titular da patente – por tempo determinado – e se resumem à proibição, dirigida a terceiros, de produzir, usar, vender ou importar qualquer produto patenteado, ou produto obtido por meio de qualquer processo patenteado, sem o consentimento do titular da patente. Esses direitos, ao excluïrem terceiros por meio da invocação de proibições, definem exclusividades que estabelecem monopólios de mercado. As normas que regem a proteção desses direitos são as mesmas que se aplicam na proteção do comércio, com o pagamento de indenização ao titular da patente para compensar eventuais danos causados por alegada violação de direitos, conforme previstos em acordos internacionais.

A aplicação de normas de proteção ao comércio à propriedade intelectual é uma novidade do Trips. A Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial⁶ não estabelecia vínculos com o comércio, nem com as normas de proteção ao comércio. Mesmo as eventuais violações dos direitos de propriedade não eram cobradas. A entidade responsável por monitorar a implementação da CUP – em verdade as entidades, no plural, reunidas na denominação *Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle* (BIRPI) – não detinha poder de sanção. Tudo isso muda com o Trips, que costura suas disposições de proteção à propriedade intelectual nas normas do comércio internacional. A OMC, ao contrário do BIRPI, tem uma estrutura fiscalizadora, acordada pelos países-membros, capaz de gerar efeitos jurídicos de consequência que podem incluir, por exemplo, a possibilidade de exigir compensações por danos, bem como a de instaurar represálias comerciais por violações às regras estabelecidas.

Outro elemento novo introduzido pelo Acordo Trips, que tampouco existia na legislação brasileira sobre propriedade industrial, é a exigência de que os direitos patentários sejam usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, pondo fim, desse modo, ao princípio de territorialidade.⁷ A consequência prática da inclusão deste terceiro elemento na arquitetura do Trips – que em verdade constitui mais um direito do detentor da patente – é permitir ao titular da patente a escolha de realizar seus investimentos para produção onde melhor lhe convier, o que significa que não lhe será exigido produzir localmente para ter reconhecidos seus direitos de proprietário. O detentor da patente, ou o seu representante, poderá decidir produzir em um lugar e em outro importar, se isso lhe for conveniente. Isso significa que a produção local e a importação garantem os mesmos direitos ao detentor da patente. No Brasil, por exemplo, as empresas farmacêuticas multinacionais não precisam realizar, de acordo com o Trips, a totalidade do processo de produção dos medicamentos; basta-lhes fazer localmente aqueles processos que exigem menos investimentos e importar da matriz, onde se concentram os investimentos importantes da empresa, a parte de maior valor agregado. Nesse contexto, não há necessidade de transferir para terceiros países aquela parte da tecnologia mais valiosa e que lhes garante maiores retornos em vista da

⁵ O preâmbulo do acordo reconhece que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados.

⁶ A União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial foi formada em 1883 para a implementar a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial.

⁷ O artigo 68 da lei n. 9.279 reconhece, no entanto, o princípio de territorialidade para o caso de emissão de licença compulsória. Com efeito, a licença compulsória é prevista neste artigo quando o objeto da patente não for explorado no território brasileiro.

proteção do direito de monopólio. É por essa razão que a presença num país de grandes laboratórios farmacêuticos não significa necessariamente a realização de investimentos que garantem a transferência de tecnologias importantes para o seu desenvolvimento.

A aprovação do Acordo Trips implicaria mudanças importantes na legislação brasileira. O reconhecimento da paridade na proteção aos direitos de propriedade industrial para produtos ou processos patenteáveis, em qualquer setor tecnológico; o da aplicação das normas de proteção ao comércio aos produtos ou processos patenteáveis e o de não-discriminação dos direitos do detentor da patente com respeito ao local de invenção acabariam criando um quadro de tensões para o setor da saúde no Brasil.

A Constituição Federal de 1988 define a saúde, em seu artigo 196, como um direito de todos e um dever do Estado. O dever do Estado se realiza por meio da execução de políticas sociais e econômicas que visem, a um só tempo, à redução de doenças e agravos, e garantam o acesso universal e equitativo às ações e serviços de saúde. Cabe ao Estado, portanto, promover e executar políticas que assegurem o usufruto do direito à saúde, o que inclui o acesso a medicamentos, na medida em estes representam intervenção curativa de razoável êxito, quando corretamente usada.

O comentário geral n. 14 do Conselho Econômico e Social (Ecosoc)⁸ sobre o artigo 12 da Convenção Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – que trata do significado do direito à saúde – afirma que é necessário que os produtos para a saúde (medicamentos, vacinas e recursos diagnósticos) estejam disponíveis em quantidades suficientes para atender à demanda; sejam aceitáveis para os usuários; sejam efetivos e de boa qualidade; tenham um custo relativamente baixo para torná-los financeiramente acessíveis aos sistemas de saúde pública ou, diretamente, às pessoas que deles precisam.

As tensões provocadas pela adoção da arquitetura do Trips aflorariam numa aparente contradição de propósitos: por um lado, a obrigação constitucional do Estado de garantir o direito ao acesso a medicamentos; por outro, o compromisso de submeter a questão do acesso a medicamentos às normas de proteção ao comércio. Saúde ou comércio? Para onde tendem as políticas de Estado?

Desde o mercantilismo, o comércio sempre serviu como motor do desenvolvimento. Exportar, gerar excedentes financeiros para investir e, assim, produzir mais riquezas e aumentar as exportações. A lógica do comércio é circular. Como uma roda, ela se movimenta ao redor de um centro. O centro é o comércio. Tudo giraria em torno ao comércio, pois é esse o motor do desenvolvimento. Inclusive a saúde.

Há consenso de que as condições sanitárias têm influência sobre o fluxo de comércio e sobre a produtividade da força de trabalho. Durante a República Velha, a necessidade de sanear os corredores de exportação para desobstruir o fluxo das exportações representa uma efetiva subordinação da saúde ao comércio. A saúde não era um fim em si mesmo, mas um meio para aumentar as exportações. Mais tarde, durante a Segunda Guerra, nos espaços geográficos destinados à instalação de bases norte-americanas e à extração da borracha, o governo Vargas promoveu ações de higiene para aumentar as exportações e atrair investimentos. Recentemente, o relatório da Comissão sobre Macroeconomia e

⁸ Para mais referências e documentos a respeito, acessar o site do Economic and Social Council (Ecosoc), disponível em: <www.un.org/ecosoc/>.

Saúde da OMS,⁹ coordenada por Jeffrey Sachs, ressalta a necessidade de aumentar os gastos em saúde nos países em desenvolvimento como condição para acelerar o crescimento econômico. Nos três casos, a saúde desempenha um papel secundário, subordinado à economia e ao comércio.

Claudius Ptolomeu, o astrônomo e matemático grego que viveu no século II, em Alexandria, concebia a Terra como o centro de um sistema celeste, ao redor do qual tudo o mais – o sol, a lua e os planetas – girava. Em sua homenagem, deu-se o nome de ptolomaico a esse sistema.

Centrar no comércio a busca pelo desenvolvimento significa relegar os demais temas à condição de satélites. Assim, os temas sociais, entre os quais se inclui a saúde, girariam em torno do comércio, subordinados a este. A essa concepção de desenvolvimento pode-se chamar ptolomaica, em contraposição à relação inversa, copernicana, que colocaria, no centro da busca pelo desenvolvimento, os temas sociais e, de modo particular, o da saúde.

Não há nenhuma razão para que o comércio seja privilegiado em detrimento da saúde na busca pelo desenvolvimento. A idéia do desenvolvimento é relativamente nova. Esse não era um tema que, nos anos 40, interessava à economia, segundo pesquisadores das Nações Unidas. O clássico livro *Economics*, de Paul Samuelson, a bíblia dos estudantes de economia naquela época, dedicava não mais do que três frases à questão de desenvolvimento (*apud* Emmerij, Jolly & Weiss, 2001). Com o tempo, no entanto, os economistas foram se apropriando do tema e passaram a defender a tese de que a economia conduziria ao desenvolvimento. O motor da economia e do desenvolvimento seria o comércio. Por isso era necessário ‘concentrar’ no comércio todas as demais questões. A visão ptolomaica parecia irretocável.

Essa situação, no entanto, era possível porque as questões sociais se tornavam quase invisíveis na paisagem da Guerra Fria. Naquela época, as discussões e os debates se concentravam nos temas de segurança e de desarmamento. Foram necessários a queda do Muro de Berlim e o fim da Guerra Fria para que os temas sociais aflorassem num ciclo de conferências promovido pelas Nações Unidas. Esse ciclo de conferências e os sucessivos relatórios sobre desenvolvimento humano do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud), a partir de 1990, iriam ampliar o significado de desenvolvimento para além daquele imposto pela economia e o comércio. Começava-se a entender que o desenvolvimento humano era tão ou mais importante do que o econômico.

Um giro copernicano – uma mudança de paradigma – fazia-se necessário e parecia possível no novo ambiente internacional. As tensões provocadas pela aprovação do Acordo Trips eram sentidas no rastro deixado pela pandemia da Aids. As velhas perguntas retóricas ressoavam com sentido de tragédia: comércio ou saúde? Para onde tendem as políticas de Estado?

A IV Reunião Ministerial da OMC, em novembro de 2001, em Doha, Catar, foi uma oportunidade para encontrar as respostas. O Zimbábue, que havia assumido a presidência do grupo africano no Conselho do Trips,¹⁰ foi eleito para a presidência daquele conselho. Diante da epidemia de Aids que devastava o continente africano, esse fato se revestia

⁹ Este relatório, *Investir dans la Santé pour le Développement Économique* (2001), está disponível em: <www.who.int/macrohealth/en/CMH-overview.Summary.pdf>.

¹⁰ Órgão aberto a todos os membros da OMC, responsável pela administração do Acordo Trips, particularmente pela fiscalização do seu cumprimento.

de especial significado. Liderado pelo Zimbábue, o grupo africano tomou a iniciativa de preparar projeto de Declaração sobre Trips e Saúde Pública para ser levado à reunião de Doha. Em linhas gerais, o grupo africano defendia uma interpretação do Acordo Trips suficientemente flexível para permitir aos países proteger as suas respectivas políticas públicas de saúde.

Quando a iniciativa africana foi anunciada, o Brasil foi o primeiro país a apoiá-la. Em fevereiro daquele ano, o governo dos EUA havia iniciado ação contra o governo brasileiro sobre alegadas inconsistências na lei de proteção à propriedade industrial. Para tanto, seria constituído um *panel* com o propósito de julgar aquela ação. Interessava, portanto, ao Brasil realizar uma defesa enfática dos princípios reitores do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no que tangia ao acesso universal a medicamentos. O envolvimento da diplomacia na defesa da saúde seria fundamental para assegurar que os termos da declaração sugerida pelo grupo africano favorecessem os interesses dos países em desenvolvimento, vale dizer, da sobreposição da saúde sobre o comércio.

Aos poucos, a proposta do grupo africano foi sendo decantada até surgir numa fórmula de grande efeito retórico: nada no Acordo Trips poderia impedir os países de tomar medidas para proteger a saúde pública. Essa fórmula viraria um mantra para os delegados dos países em desenvolvimento, que a repetiriam incansavelmente no caminho para Doha. Mais do que retórica, contudo, aquela fórmula encerrava, no entendimento dos delegados brasileiros, a essência do espírito do artigo 196 da Constituição no que tange ao dever do Estado.

Em Doha, as duas visões de desenvolvimento, a ptolomaica e a copernicana, marcaram o encontro. O Conselho do Trips debateu duas propostas de texto para a Declaração de Doha: uma de caráter ptolomaico, que não incluía a questão de acesso a medicamentos, defendida pelos países industrializados; outra de natureza copernicana, que a incluía com ênfase, defendida pelos países em desenvolvimento liderados pelo Brasil, pelo grupo africano e pela Índia.

As pressões para que o Brasil revisse sua posição se fizeram sentir. Ptolomaicos de dentro e de fora acreditavam que o país poderia sofrer todo tipo de sanções se insistisse numa interpretação do Acordo Trips, que, segundo eles, parecia relativizar a proteção dos direitos do detentor da patente de acordo com as necessidades dos países em desenvolvimento. Os compromissos internacionais, argumentavam, não podem ser entendidos de duas maneiras: um dia assim, outro dia assado. As variações na interpretação causam incertezas; estas geram retração dos investimentos, que por sua vez provocam prejuízos à economia e resultam no aumento do nível de desemprego e no do risco-país. Em última análise, as próprias pessoas que precisam de medicamentos seriam as mais prejudicadas e penalizadas.

Os integrantes do Ministério da Saúde, fortemente copernicanos, estavam cientes dos riscos para o SUS, em geral, e para o Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST/Aids), em particular, de qualquer iniciativa que ressaltasse apenas os aspectos comerciais do acesso a medicamentos.

Surpreendentemente, os copernicanos acabariam recebendo apoio – involuntário, é verdade – do governo norte-americano. Às vésperas da reunião de Doha, os EUA ame-

açaram emitir licença compulsória para a produção local do Ciproflaxin, medicamento da Bayer para o tratamento de pessoas infectadas com a bactéria antraz. O antraz fora propagado intencionalmente num país que ainda sofria o trauma do ataque terrorista de 11 de setembro. Pensava-se que um grande número de pessoas poderia ser atingido pelo antraz. Confrontado com um caso de saúde pública de proporções até então desconhecidas, o governo norte-americano exigiu da Bayer redução substancial do preço daquele medicamento; em caso contrário, ele seria produzido localmente como genérico. A Bayer rebaixou o preço do Ciproflaxin para atender à emergência de saúde dos EUA.

No duelo entre copernicanos e ptolomaicos em Doha, a vitória sorriu para os primeiros. O parágrafo quarto da declaração final contém as três bandeiras da cruzada copernicana: 1) nada no Acordo Trips pode prevenir as partes de tomarem medidas para proteção da saúde pública; 2) o Acordo deve ser interpretado de maneira a permitir às partes o direito a proteger a saúde pública, particularmente no que se refere à promoção do acesso universal a medicamentos; 3) as partes reafirmam o direito de usarem todas as flexibilidades previstas pelo Acordo.

Ao ressaltar a primazia da saúde sobre o comércio, a Declaração de Doha parece realizar um giro copernicano, que deve ser interpretado como uma efetiva mudança de paradigma na relação das condições que promovem o desenvolvimento. É verdade que a declaração não traz nada de novo porque as chamadas flexibilidades do Trips já constavam do acordo, a saber:

- ▶ exaustão de direitos – os direitos do detentor de uma patente se ‘exaurem’ no momento em que se realiza a primeira venda de um produto. As vendas sucessivas desse produto, portanto, podem ser realizadas sem a necessária compensação ao detentor da patente. Como os direitos de compensação pelo uso de uma patente geralmente são diferentes de um lugar para outro, podem existir diferenças significativas de preço a serem exploradas pelo comprador. Infelizmente, no Brasil, os legisladores limitaram a exaustão de direitos apenas ao plano nacional, excluindo o plano internacional, em que as diferenças de preços são mais importantes.
- ▶ utilização de licença compulsória – ou uso da licença concedida ao detentor de uma patente sem a sua autorização – está previsto no artigo 31 do Acordo. Este artigo contém 12 alíneas que explicitam e condicionam o uso da licença sem a autorização do detentor da patente.
- ▶ uso da exceção Bolar e o da exceção para pesquisa – a exceção Bolar, ou *early working*, refere-se à possibilidade de obter aprovação regulatória antes da efetiva comercialização do produto. A vantagem da utilização dessa medida é que um fabricante de genérico poderá comercializar um produto imediatamente após o vencimento do prazo da patente. ‘Bolar’ é o nome da empresa canadense que obteve ganho de causa na Justiça para comercializar o seu produto imediatamente após o vencimento da patente.

- ▶ não-vinculação entre a concessão da patente e a aprovação regulatória – a concessão ocorre antes da aprovação. A diferença entre os tempos pode ser significativa. A indústria farmacêutica alega que os seus direitos se tornam efetivos somente a partir da aprovação regulatória e, por essa razão, quer estabelecer uma inter-relação entre os dois processos, também conhecido como linkage.
- ▶ adoção de medidas para reverter práticas anticompetitivas.

Apesar da falta de novidades, é preciso assinalar que a declaração ressalta uma interpretação do documento que não parecia imediata, nem consensual. Entre os interessados numa interpretação correta do acordo situavam-se, e situam-se ainda, os responsáveis nacionais pela saúde pública. A obrigatoriedade de aplicar normas de proteção de comércio a produtos da saúde criaria uma exposição desses responsáveis à lógica do mercado e às regras de comércio. A questão do acesso a medicamentos vinculava-se à observação de normas acordadas pelos países, mas até então desconhecidas daqueles obrigados por dever de ofício a ministrar os medicamentos.

A devastação em vidas humanas causadas pela pandemia da Aids, por um lado, e a obrigação constitucional de garantir medicamentos para a população, por outro, criariam condições para que novos atores entrassem em cena num mundo até então dominado pelos interesses de comércio. Assim, foram os sanitaristas os que primeiro responderam à necessidade de esclarecer os termos do Acordo Trips – que à primeira vista, para pessoas que não haviam sido expostas ao processo de negociação, parecia altamente prejudicial aos interesses da saúde. Foram esses profissionais que chamaram a atenção para a necessidade de uma interpretação que acabaria sendo inscrita no texto da Declaração de Doha sobre Trips e Saúde Pública. O protagonismo dos representantes do Ministério da Saúde nas reuniões preparatórias de Doha foi sintetizado com grande propriedade pelo então secretário Francisco Cannabrava, responsável na época pelos temas de propriedade intelectual na Missão Permanente do Brasil junto às Nações Unidas em Genebra: “a visibilidade do Ministério da Saúde, tanto no nível técnico quanto político, foi fundamental para dar credibilidade a nossa posição. E a nossa liderança (no processo preparatório), sem dúvida, foi consequência dessa imagem de credibilidade” (em comunicação pessoal).¹¹

A inserção da saúde na política exterior brasileira, que não se verificara no processo de negociações do Acordo Trips, acabou se tornando visível e surgiu como um fato irrefutável nos trabalhos preparatórios, consolidando-se na IV Reunião Ministerial da OMC com a presença determinante e decisiva, para os copernicanos, do então ministro da Saúde, José Serra.

A urgência do giro copernicano – de uma mudança de paradigma – que se verifica nos termos e princípios da Declaração de Doha (WTO, 2001) podia ser pressentida nos volteios do conceito de desenvolvimento humano, que ainda não se havia fixado; no texto da Declaração do Milênio (United Nations Information Centre, 2001), que afirma que somente por meio de esforços “baseados em nossa humanidade comum em toda a sua diversidade” será possível superar as necessidades dos países em desenvolvimento; e no

¹¹ Comunicação pessoal.

sentimento generalizado de que os custos da pandemia da Aids e a perspectiva futura da impossibilidade de se adquirirem medicamentos de segunda e terceira gerações se haviam tornado insuportáveis para os países em desenvolvimento. Tal urgência seria expressada de maneira dramática pela revista *The Lancet*, em artigo dedicado à política ptolomaica seguida pelo governo de Uganda:

*The sacrifice of human life for an economic model that largely favours foreign investor and multinational companies, and undermines the welfare of indigenous people populations, is flawed and immoral. Such a policy will probably backfire through revolts, and lead to political and social instability. It should be abandoned. The decline of welfare from a reckless and heartless economic strategy must teach countries to observe absolute obligation: at the very least, no country should sacrifice existing welfare or postpone achievement of a reasonable welfare target to implement an economic strategy. Any such policy should allow the most rapid attainment of the highest possible welfare for a given level of economy.*¹² (Okunzi, 2004: 1.137)

É com esse sentimento de urgência e uma clara percepção de necessidade de mudança que os representantes do Ministério da Saúde na 111ª sessão do Conselho Executivo da OMS, em janeiro de 2003, decidiram solicitar a inclusão de projeto de resolução sobre o tema da saúde pública e as patentes de medicamentos na 56ª Assembléia Mundial da Saúde, que se realizaria em maio daquele ano. Os representantes do ministério mostravam preocupação com a renovada ênfase à proteção patentária, especialmente com a questão do acesso a medicamentos; com a mercantilização da indústria farmacêutica, que pesquisara e desenvolvera 1.400 produtos entre 1975 e 1999, sendo que apenas 13 para doenças tropicais e três para tuberculose; com o fato de que os países industrializados representavam 90% das vendas globais dos laboratórios farmacêuticos, enquanto os países em desenvolvimento respondiam por 90% das mortes por doenças transmissíveis; com a orientação da pesquisa e desenvolvimento para atender à demanda não relacionada com a saúde pública; e com a quase inexistência de P&D na área de doenças negligenciadas e de doenças relacionadas com a pobreza.

O sentimento de urgência e a percepção de mudança encontraram boa receptividade entre os países em desenvolvimento representados no Conselho, mas não entre os delegados dos países industrializados. O debate no Conselho Executivo não foi fácil, mas a pressão constante dos primeiros acabou prevalecendo sobre as resistências dos segundos. A idéia era elevar a consideração do assunto à 56ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, em maio daquele ano (2003). Esta sessão da Assembléia se tornaria um marco na história da saúde por ter sido a que aprovou a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. Na mesma Assembléia foi confirmada a eleição de Jong-Wook Lee como diretor-geral da organização.

O Secretariado da OMS havia preparado várias versões de relatório sobre o assunto, que passara a ser intitulado “propriedade intelectual, inovação e saúde pública”, ressaltando a tendência suspeita a privilegiar os aspectos da propriedade intelectual sobre a saúde pública. Parecia uma inversão inconsciente dos termos da Declaração de Doha e um

¹² “Uma política prejudicando vidas humanas em prol de um modelo econômico amplamente favorecendo o investimento externo e as companhias multinacionais e minando o bem-estar das populações indígenas é errada e imoral. Uma política dessas provavelmente explodirá em revoltas levando à instabilidade política e social, e deveria ser abandonada. O declínio do bem-estar em consequência de uma estratégia econômica imprudente e insensível tem de ensinar aos países a cumprir com uma obrigação incondicional: no mínimo, nenhum país deveria pôr em risco o bem-estar existente ou adiar o alcance de um nível razoável de bem-estar em favor da implementação de uma estratégia econômica. Qualquer política deveria permitir o alcance mais rápido do nível mais alto de bem-estar possível para um determinado nível de economia.”

desejo incontido de voltar aos bons tempos. Nenhuma das versões circulara oficialmente. Quatro dias antes do início da Assembléia, o Secretariado decidiu circular oficialmente uma delas, a que mais fortemente se inclinava pelo lado da propriedade intelectual. Não era difícil imaginar que os redatores estavam sofrendo fortes pressões por parte da indústria farmacêutica. Havia, portanto, grande expectativa com o projeto de resolução a ser apresentado pelo Brasil, que se centrava, ao contrário do relatório do Secretariado, na valorização da saúde pública sobre os aspectos de inovação e de propriedade intelectual. O projeto de resolução teve grande acolhida entre os países em desenvolvimento, que passaram a co-patrociná-lo.

A reação dos industrializados foi mais complexa. Alguns, sobretudo os da União Européia, viam a proposta com simpatia. Outros, fortemente influenciados pela opinião da indústria, faziam ressalvas de todo tipo. O diretor-geral da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica, Harvey Bale, fez duras críticas ao texto brasileiro em entrevista coletiva para a imprensa. No dia seguinte a essa declaração, os EUA circularam um projeto de resolução diametralmente oposto ao do Brasil. É possível que os autores não tivessem avaliado corretamente o impacto negativo que um projeto tão evidentemente voltado para a defesa da indústria farmacêutica poderia ter sobre os representantes dos países em desenvolvimento e sobre as ONGs, que ameaçavam fazer manifestações ruidosas em frente ao Palais des Nations.

A existência de dois projetos exigiria a convocação de um grupo de redação, com vistas a superar as diferenças e a obter um único texto. A delegação brasileira, contudo, se opôs à constituição de tal grupo, com o argumento de que a diferença entre os dois textos residia em visões incompatíveis, que não poderiam ser resolvidas por exercícios de redação. A delegação não se cansaria de repetir: "As duas resoluções não podem ser ligadas por um grupo de redação. Elas não têm nada em comum." As tensões foram se tornando quase insuportáveis. O presidente do Comitê B, que trata dos assuntos substantivos da Assembléia, convocou assim mesmo o grupo de redação, que não se constituiu por forte oposição do Brasil. Esse presidente chegou a comentar com membros do Secretariado que a delegação brasileira era integrada por *troublemakers*. Em sessão, disse que lamentava que o Brasil houvesse apresentado proposta em cima da hora, dificultando assim os trabalhos da Assembléia. A Delegação reagiu prontamente, registrando estranhar que o presidente não tenha se dado conta de que o Secretariado havia circulado o seu relatório cinco dias antes do início da Assembléia e que, um dia após a apresentação da proposta brasileira, uma outra delegação havia circulado um projeto de resolução.

Percebendo que, se preciso, o Brasil pretenderia levar o assunto à votação, os delegados norte-americanos foram aproximando suas posições daquela que a essa altura contava com o apoio da maioria dos países. Pouco a pouco, as tensões foram desaparecendo e chegou-se a um texto de consenso que acomodava as preocupações de ambas as delegações, sem ferir os interesses centrais de cada uma. O texto final da resolução WHA 56.27 (WHO, 2003) teria como título aquele que havia sido proposto pelo Secretariado – *Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health* –, mas o seu teor expressava a

visão que priorizava a saúde pública em detrimento dos direitos de propriedade intelectual e recuperava o espírito da Declaração de Doha. A resolução, considerada por muitos como um marco na história da OMS, solicitou a criação de uma comissão independente para analisar de maneira ampla a questão da propriedade intelectual.

A Comissão de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, presidida por Ruth Dreyfus, ex-presidente da Suíça, e integrada por especialistas no tema – alguns dos quais não escondiam a admiração pelas posições da indústria farmacêutica –, acabaria produzindo um relatório cujo título invertia a ordem dos termos no nome da comissão – *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights* – numa aparente concessão aos que defendiam os interesses da saúde. Dividido em seis capítulos, o relatório examina a etapa de descoberta (capítulo 2); a de desenvolvimento (capítulo 3); a de distribuição (capítulo 4); a promoção da inovação em países em desenvolvimento (capítulo 5); e uma pequena análise sobre a questão do financiamento sustentável para promover a inovação e o acesso (capítulo 6). O produto final do relatório são sessenta recomendações – 12 relativas à etapa de descoberta; sete à de desenvolvimento; 27 à de distribuição; 11 à de promoção da inovação em países em desenvolvimento; e três à questão de desenvolver uma estratégia global e um plano de ação. As recomendações se destinam aos estados membros da OMS, à própria organização e à indústria farmacêutica.

Como se pode observar, das sessenta recomendações, 46 (mais de 76%) referem-se ao ciclo 3 D – descoberta, desenvolvimento e distribuição. São importantes, sem dúvida, mas fora de foco com respeito ao acesso econômico e financeiro aos produtos de saúde. Dezenove se referem às etapas de descoberta e desenvolvimento, que encontram um nicho natural no sistema de proteção patentária; e 27 se relacionam com aspectos que põem o acento do acesso não no preço dos produtos de saúde (*affordability*), mas no aspecto de disponibilidade (*availability*).

A Comissão deveria ter realizado uma análise profunda da relação propriedade intelectual/inovação e de como isso afeta os sistemas de saúde pública dos países em desenvolvimento. Essa análise é necessária, pois a tese de que “mais proteção aos direitos de propriedade intelectual gera mais inovação e, portanto, beneficiaria todos, inclusive e particularmente os países em desenvolvimento”, não se verifica. O Relatório da Comissão reconhece, entretanto, que as patentes são irrelevantes para o desenvolvimento de produtos para doenças que afetam predominantemente os países em desenvolvimento. Mas esse reconhecimento é apenas uma constatação, não uma análise (Anon 2002). O que falta é justamente uma crítica que conteste aquela tese, exponha de maneira fundamentada as principais falhas e proponha novos conceitos, que sirvam para privilegiar a saúde pública sobre o comércio. O casamento de conveniência entre o regime de propriedade intelectual e o comércio, instituído pelo Acordo Trips, condiciona todas as áreas ao comércio, a tal ponto que foi preciso que o *status* especial da saúde fosse ressaltado por meio de uma declaração política (de Doha), que ainda hoje tem de ser repetida à exaustão para não ser esquecida. O Relatório da Comissão reconhece que o sistema atual de propriedade intelectual tem falhas (a irrelevância das patentes, já mencionada) e propõe soluções tópicas relacionadas

ao desenvolvimento de capacidades em P&D. Isso, no entanto, assemelha-se às propostas avançadas pelos ptolomaicos que sugeriam, para corrigir as distorções observadas no sistema, uma complexa combinação de círculos concêntricos.

Inventados para solucionar os problemas de distorção que iam surgindo na astronomia, o subsistema de círculos concêntricos em verdade nada resolvia e tornava tudo mais complicado. Foi necessária uma revolução conceitual para pôr de lado aquele sistema e propor um outro que refletisse com elegância e simplicidade o movimento real do sol e dos planetas. Essa revolução, a que Kant se referia como “giro copernicano”, é o que nos falta agora para tornar a estabelecer, em outra base, a relação entre saúde e comércio. A Declaração de Doha, que parecia realizar um giro copernicano, em verdade não altera aquela relação; ela apenas faz um alerta para situações em que as razões de saúde pública se tornam óbvias e, nesse contexto, representa um primeiro círculo concêntrico a que se somariam os das recomendações sobre descoberta/desenvolvimento/entrega – na tentativa de corrigir as distorções observadas (a irrelevância das patentes). Esperava-se uma revolução – conceitual, claro –, mas o que veio foi um remendo, mesquinho e mal arranjado.

O que o relatório da Comissão deixa claro é que as tensões entre ptolomaicos e copernicanos, que afloraram nos trabalhos preparatórios da IV Conferência Ministerial da OMC e em Doha e também nos debates em torno do projeto de resolução brasileiro na 56ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, continuavam presentes no espírito de delegações que se posicionam em lados diametralmente opostos do espectro político, com respeito ao acesso a medicamentos e à propriedade intelectual. A relação saúde pública/comércio aparecia na equação do acesso a medicamento com ênfases distintas. Em Doha, era a saúde pública que tinha mais peso; no projeto de resolução do Brasil na 56ª Assembléia Mundial da Saúde, também era a saúde pública que despontava na equação do acesso. O texto da resolução que seria aprovado por aquela assembléia refletiria a tentativa, ainda que não alcançada, de restaurar o equilíbrio.

As tensões voltaram a aparecer durante a 59ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, quando foi considerado o relatório da Comissão. Uma das recomendações do relatório era elaborar uma estratégia global e um plano de ação para assegurar a realização de pesquisa e desenvolvimento de produtos de saúde necessários para os países em desenvolvimento. Para estes, a equação do acesso a medicamento deveria privilegiar o termo da saúde pública. Por essa razão, inconformados com o relatório e suas recomendações – que a seus olhos pareciam inverter o peso da relação saúde pública/comércio em favor do segundo elemento –, decidiram solicitar a convocação de um grupo de trabalho intergovernamental (e não mais de peritos ‘independentes’) para elaborar aquela estratégia global e o plano de ação. A idéia era que esse grupo pudesse fazer o trabalho não realizado pela Comissão.

As oposições foram da mesma natureza daquelas que se verificaram em ocasiões anteriores. Um grupo de países procurava minimizar a necessidade de um plano com o argumento de que seria muito prematuro. Quando esse argumento perdeu sustentação, um país ofereceu uma solução conciliadora que referia a elaboração da estratégia e do plano às autoridades nacionais competentes, no quadro das respectivas políticas nacionais.

Outro, percebendo que essa solução não teria futuro, sugeriu que a elaboração de uma estratégia e um plano de ação poderia ser aceitável, desde que se enfatizassem as questões econômicas, financeiras e de estruturação dos sistemas de saúde. Todas essas sugestões, no entanto, enfraqueciam o acento sobre a saúde pública na equação do acesso. De novo as tensões. De novo a necessidade de defesa da saúde pública por parte dos países em desenvolvimento e de superação das resistências dos que viam na economia e no comércio o motor do desenvolvimento. De novo as velhas perguntas: saúde ou comércio? Para onde tendem as políticas de Estado?

Os países em desenvolvimento acabariam conseguindo o que queriam. Por meio da resolução WHA 59.24 (WHO, 2006) – talvez ainda mais importante do que a WHA 56.27 – criava-se um grupo de trabalho intergovernamental para formular uma estratégia e um plano de ação na área de pesquisa e desenvolvimento favorável aos países em desenvolvimento. O Brasil apresentaria um projeto radical, completamente novo e não fundamentado em qualquer documento da OMS, cujo extenso título revelaria o tamanho da empreitada: “Projeto de Estratégia Global e Plano de Ação para estabelecer um marco de referência, com base nas recomendações do Relatório da Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, com vistas a assegurar, *inter alia*, uma base mais firme e sustentável para as atividades essenciais de pesquisa e desenvolvimento orientadas pelas necessidades que tenham relevância para as doenças que afetam de maneira desproporcional aos países em desenvolvimento.”

O que é esse projeto? Uma tentativa de retomar as negociações em torno da questão de acesso a medicamentos de um ponto de vista que interesse aos países em desenvolvimento. O documento contém seis partes, à semelhança dos seis capítulos do relatório da Comissão. No entanto, à diferença do relatório, o projeto de estratégia procura valorizar os aspectos de saúde pública. A primeira parte sugere uma interpretação do mandato da resolução WHA 59.24 – que cria o Grupo de Trabalho Intergovernamental para desenvolver uma estratégia global e um plano de ação. Entre as interpretações avançadas, a que reconhece a necessidade de redirecionar as ações de pesquisa e desenvolvimento deve ser destacada à luz da falha do mercado, reconhecida pela própria Comissão, em estimular a oferta de produtos de saúde para o tratamento de doenças que afetam de maneira desproporcional os países em desenvolvimento.

A segunda parte apresenta o pano de fundo que justifica a necessidade da estratégia e do plano de ação – 4,8 bilhões de pessoas vivendo nos países em desenvolvimento (PeDs), o que representa 80% da população mundial; desse total, 2,7 bilhões vivem com menos de US\$ 2 por dia (56,25%); as doenças transmissíveis respondem por 50% da carga de doenças dos PeDs; além das doenças transmissíveis, as doenças não-transmissíveis têm impacto crescente na carga de doenças dos PeDs; a pobreza afeta de maneira direta a aquisição de produtos essenciais para a saúde, especialmente nos PeDs. Esses dados irrefutáveis serviriam para intimidar qualquer tentativa de promover um giro ptolomaico, que seria ainda possível tendo em conta a persistência das tensões e das resistências.

A terceira parte estabelece os princípios para orientar a estratégia global, entre os quais devem ser destacados os seguintes: 1) sobreposição das questões de saúde às de comércio, conforme a letra e o espírito da Declaração de Doha; 2) reiteração de compromi-

so assumidos pelos chefes de Estado e de Governo, em que se destacam os da Declaração do Milênio e a necessidade de aumentar e coordenar a Ajuda Oficial ao Desenvolvimento (AOD); 3) reconhecimento de que o sistema de proteção patentária não corrobora os alegados efeitos positivos sobre o incremento de inovação para o desenvolvimento de produtos destinados a atender doenças vinculadas à pobreza; atualização do debate internacional sobre a utilização de todas as flexibilidades previstas no Acordo Trips; 4) recomendação de que os produtos de saúde que resultem da estratégia e do plano de ação necessitam: existir em quantidades suficientes para atender a demanda; ser aceitáveis para os usuários; ser efetivos e de boa qualidade; e ser suficientemente baratos para torná-los acessíveis aos sistemas de saúde pública ou às pessoas que deles precisam.

A quarta parte define a base para a estratégia, na qual se enfatizam as necessidades dos PeDs nas áreas de capacitação e formação e estruturação dos serviços, inclusive no que se refere à proteção dos direitos de propriedade intelectual. O cerne desta parte consiste na necessidade de apoiar os PeDs a desenvolver suas capacidades e a melhor utilizar os recursos da AOD.

A quinta parte estabelece as linhas gerais da estratégia que deve, entre outros pontos: estabelecer uma agenda de P&D para atender às necessidades dos PeDs; propor parcerias para executar essa agenda apresentar mecanismos inovadores de financiamento com vistas a tornar operacional a agenda.

A sexta parte se refere ao plano de ação propriamente, que deve centrar-se no fortalecimento das escolas de saúde pública; na promoção da capacitação para permitir a absorção da transferência de tecnologia; no fortalecimento dos sistemas de distribuição de produtos de saúde; e na apresentação de soluções para melhorar a governança do conjunto de doadores internacionais, com vistas a evitar desperdícios e otimizar as ações de saúde.

Espera-se que o debate em torno da elaboração da estratégia global e do plano de ação possa preservar o espírito construtivo que prevaleceu na 59ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, quando se conseguiu aprovar por consenso a resolução WHA 59.24, resultado que nem os mais otimistas ousariam prever no início dos trabalhos. Esse espírito construtivo – o espírito de Genebra – terá sido o mesmo que se fixou no texto da Declaração de Doha. É talvez lícito imaginar que a volta ao *status quo* anterior – mundo ptolomaico – não é mais possível e que as questões sociais entraram para ficar na agenda internacional. Não se trata de um confronto Norte/Sul; do entrincheiramento das ideologias; da adoção de maniqueísmos e de um impulso primitivo de jogar pedras a tudo o que é diferente ao padrão paroquial.

A distinção entre ptolomaicos e copernicanos talvez seja um exagero, mas serve para responder às velhas perguntas: saúde ou comércio? Para onde tendem as políticas de Estado? Qual dos Brasis é o que se quer? Qual é o melhor para o conjunto da população?

FOMENTO INTERNACIONAL À PD&I EM MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E AO ACESSO PELOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Examinada a cena internacional no tocante à P&D, mas também ao acesso a medicamentos, bem como o papel do Brasil nesse processo, discutem-se a seguir as iniciativas de pesquisa e desenvolvimento em curso no plano global, assim como seus diversos arranjos organizacionais e orientações políticas.¹³

Diversos fatores impedem a utilização e/ou o desenvolvimento de intervenções eficazes contra doenças que afligem preferencialmente ou exclusivamente os países em desenvolvimento (Trouiller *et al.*, 2002; Morel, 2003).

O combate a essas doenças, tradicionalmente conhecidas como 'doenças tropicais' e mais recentemente como 'negligenciadas' e 'mais negligenciadas' (WHO, 2001a; Médecins sans Frontières, 2001), enfrenta numerosas dificuldades, rotuladas na literatura especializada como 'falhas' (Mahoney & Morel, 2006):

- ▶ Falhas da ciência: são escassos os conhecimentos científicos e tecnológicos necessários para o desenvolvimento de intervenções, atualmente inexistentes, como vacinas contra doenças parasitárias, ou mais eficazes, como tratamento mais rápido para tuberculose. São falhas decorrentes do reduzido investimento em P&D nessas doenças pelos setores público e privado dos países mais desenvolvidos e constitui a base do 'hiato 10/90'.¹⁴
- ▶ Falhas de mercado: o custo de algumas intervenções sanitárias sabidamente eficazes, como medicamentos contra HIV/Aids ou vacinas de última geração, impede sua aquisição pelos países em desenvolvimento.
- ▶ Falhas de saúde pública: existem recursos para a saúde, mas deficiências de planejamento, ou prioridades sanitárias equivocadas, fazem com que a distribuição desses recursos não chegue às populações afetadas (Anon 2002).

As primeiras iniciativas internacionais visando ao desenvolvimento de novas intervenções ou à melhoria das existentes contra essas enfermidades data dos anos 70. É nesse período que a Fundação Rockefeller lança a iniciativa The Great Neglected Diseases of Mankind e é criado o Programa PATH (Program for Appropriate Technology in Health).¹⁵ Em 1975, vários países aprovam na Assembléia Mundial da Saúde a criação do Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR, 2006), que teve como copatrocinadores iniciais o Pnud, o Banco Mundial e a OMS, a qual hospedou esse programa e é responsável pelo seu funcionamento. Refletindo o pensamento dos anos 70, o TDR foi concebido e organizado como um programa financiado quase que exclusivamente pelos governos dos países desenvolvidos por meio de mecanismos multilaterais. Apesar do orçamento modesto ante as necessidades dos países onde essas doenças são endêmicas, o TDR conseguiu se firmar como uma das iniciativas de destaque nesse campo (Morel, 2000).

Um mecanismo mais recente para promover o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e métodos diagnósticos para uso em doenças negligenciadas baseia-se na constitui-

¹³ Ver também Morel, 2005.

¹⁴ Hiato 10/90 ('10-90 gap'): somente cerca de 10% do investimento global em P&D em saúde destina-se ao estudo das doenças que representam 90% dos problemas mundiais (ver <www.globalforumhealth.org>).

¹⁵ O PATH foi criado em 1977 como PIACT ou Programa para a Introdução e Adaptação de Tecnologia Contraceptiva. É conhecido como PATH desde 1980 (PATH, 2006).

ção de parcerias público-privadas (PPPs) para o desenvolvimento de produtos específicos. A criação dessas Parcerias para Desenvolvimento de Produtos, ou PDPs, conferiu maior ênfase às doenças negligenciadas, e é de se esperar que surjam em breve novos produtos gerados pela ação dessas organizações (Buse & Walt, 2000a, 2000b; Louet, 2003).

Existem, contudo, alguns aspectos preocupantes: 1) a maioria dessas parcerias depende apenas de um ou de poucos doadores (em particular da Fundação Bill & Melinda Gates), sendo, portanto, vulneráveis a eventuais descontinuidades de apoio financeiro; 2) a soma dos orçamentos anuais dessas organizações (US\$ 200 milhões-US\$ 300 milhões)¹⁶ é insuficiente para uma ação realmente modificadora do panorama atual. O Quadro 1 relaciona as principais PDPs.

Quadro 1 – Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos (PDPs)

Ano de criação	Nome da entidade	Sigla	Exemplo de parceria com setor privado
1996	International Aids Vaccine Initiative	IAVI	Therion Biologics; Berna Biotech; Targeted Genetics
1997	Global TB Vaccine Foundation	AERAS	Sequella
1999	Medicines for Malaria Venture	MMV	Apovia; Bayer; GSK
1999	Malaria Vaccine Initiative	MVI	GSK; GenVec Inc.; Oxon Pharmaccines
2000	Global Alliance for TB Drug Development	GATB	Chiron; Novartis; GSK
2000	Institute for One World Health	IOWH	Amyris Biotechnologies; Celera Genomics
2002	International Partnership for Microbicides	IPM	Gilead Sciences Inc.
2003	Drugs for Neglected Diseases Initiative	DNDi	Bayer
2003	Foundation for Innovative New Diagnostics	FIND	Eiken Chemical Co.
2003	Pediatric Dengue Vaccine Initiative	PDVI	Aventis Pasteur; Acambis Inc.

Embora esses mecanismos representem certamente um avanço e contribuam para a conscientização global da imensa problemática que representam as doenças negligenciadas, eles sofrem duas limitações principais. Primeira: focalizam o escopo do trabalho no binômio pesquisa & desenvolvimento, ou seja, preferencialmente a 'montante' do processo de desenvolvimento de novos produtos, dando menos ênfase aos aspectos a 'jusante', tais como acesso dos novos produtos pelas populações carentes e respectivos governos. Segunda, foram concebidos, em sua maioria, como uma ação dos 'países do Norte' para desenvolver soluções para os 'países do Sul', ou seja, uma visão que carrega resquícios dos tempos coloniais, da 'medicina tropical'.

Duas linhas de ação se contrapõem a essas limitações: 1) criação de parcerias que focam sua missão no acesso aos medicamentos, tais como o Fundo Global de Luta contra a Aids, Tuberculose e Malária (The Global Fund to Fight Aids, Tuberculosis and Malaria, 2006) e o Fundo Mundial dos Medicamentos contra a Tuberculose (Global Drug Facility, 2006) da Parceria contra a Tuberculose (Stop TB Partnership); 2) atuação de alguns países

¹⁶ Charles Gardner, comunicação pessoal, 2005.

em desenvolvimento, denominados Países em Desenvolvimento Inovadores (Innovative Developing Countries – IDCs) (Morel *et al.*, 2005a, 2005b).

Nas últimas décadas, alguns países em desenvolvimento, entre os quais o Brasil, progrediram bastante no campo da inovação tecnológica, sendo por isso denominados IDCs na literatura internacional. Por meio de centros de excelência, produtores públicos e setor privado, começam a se formar, nesses países, redes de inovação em saúde, um novo mecanismo de estímulo à inovação em áreas prioritárias (Morel *et al.*, 2005b). Essa entrada em campo de países que dispõem de apreciáveis recursos humanos e financeiros, e de real capacidade inovadora e produtiva, deverá redimensionar e redistribuir, em escala global, o panorama da inovação em saúde, a ponto de se começar a pensar em definir e organizar um sistema global de inovação em saúde (Mahoney & Morel, 2006).

Embora os mecanismos citados representem novas esperanças para as populações atingidas por doenças negligenciadas, não está excluída a possibilidade de que prioridades econômicas terminem por se sobrepor às prioridades sanitárias. De fato, algumas indústrias dos IDCs, por necessidade de retorno dos investimentos realizados, estão preferindo desenvolver drogas e medicamentos capazes de propiciar lucros no mercado global, dando menor prioridade aos medicamentos direcionados às doenças negligenciadas.¹⁷

Prioridades políticas podem introduzir dificuldades adicionais: alguns países, em especial os Estados Unidos, estão colocando mais esforços no combate a ameaças bioterroristas futuras, como varíola, em detrimento de prioridades atuais (Morel, 2003; Cassels, 2002).

O pesquisador peruano Francisco Sagasti compara o desafio de desenvolver ciência e tecnologia nos países em desenvolvimento à tarefa de Sísifo – personagem da mitologia grega condenado pelos deuses a empurrar eternamente, ladeira acima, uma pedra que rolava de novo ladeira abaixo ao atingir o topo de uma colina. Ainda segundo Sagasti (2004), os países avançados conseguiram formar uma base científica e tecnológica endógena, estreitamente ligada às atividades produtivas, algo não alcançado pelos países em desenvolvimento, onde esses componentes estão fragmentados e dispersos.

De fato, parece ser mesmo uma tarefa de Sísifo tentar desenvolver os Sistemas Nacionais de Inovação dos países em desenvolvimento e, em particular, os seus Sistemas de Inovação do Setor Saúde (Albuquerque, 1999; Albuquerque & Cassiolato, 2000, 2005). Mahoney e Morel (2006) afirmam que a compreensão desses sistemas, de sua evolução e de sua capacidade para atuar nas doenças negligenciadas deve necessariamente levar em conta seis determinantes fundamentais e dinamicamente ligados entre si: 1) capacidade em pesquisa e desenvolvimento; 2) criação e manutenção sustentável de capacidade produtiva local dentro de padrões de qualidade; 3) promoção e fortalecimento de mercados domésticos; 4) promoção e fortalecimento de mercados de exportação; 5) criação e implementação de sistemas de proteção de propriedade intelectual; 6) criação e implementação de sistemas regulatórios em vacinas, medicamentos, reativos para diagnóstico e equipamentos (Morel *et al.*, 2005a).

Essa abordagem ilustra bem a complexidade e a dificuldade que os países em desenvolvimento, mesmo os mais avançados, têm de enfrentar para progredir numa das

¹⁷ Ver <www.terra.com.br/istoedinheiro/455/negocios/potencia_nacional.htm>. Acesso em: 29 out. 2008.

áreas mais competitivas e mais intensamente dependentes do conhecimento científico e tecnológico. Qual o panorama mundial e qual a situação do nosso país nesse contexto?

Como se afirmou no início, o cumprimento das 18 metas estabelecidas pelos oito ODM estabelecidos pelas Nações Unidas em 2000, três dos quais diretamente relacionados à saúde,¹⁸ representa um imenso desafio, em particular para os países afetados pelas doenças negligenciadas e mais negligenciadas (Morel, 2004). Embora algumas abordagens proponham medidas positivas e necessárias para fortalecer os sistemas nacionais de pesquisa em saúde (WHO, 2001b), essas ações, embora necessárias, são pontuais e, portanto, não suficientes para enfrentar problemas dessa magnitude e tão dependentes de outras variáveis.

Autores que analisaram a evolução dos sistemas econômicos de países em desenvolvimento, em comparação com a das economias recentemente industrializadas, mostraram contrastes entre as respectivas políticas industriais, científicas, tecnológicas e educacionais e identificaram fatores, barreiras e limiares condicionantes dessa evolução. Por exemplo:

- ▶ Dissociação, no Brasil, entre a evolução da capacidade científica (medida pela produção de artigos científicos) e a da capacidade para inovação (avaliada pela estatística de registro de patentes), ao contrário do que ocorreu em países como Coréia do Sul e Taiwan, onde esses indicadores evoluíram em paralelo (Bernardes & Albuquerque, 2003; Brito Cruz, 2003).
- ▶ Diferenças fundamentais entre os sistemas nacionais de aprendizado, classificados como ativos, como na Coréia do Sul, e passivos, como no Brasil (Viotti, 2002).
- ▶ Existência de limiares de produção científica, variáveis ao longo do tempo, aparentemente necessários (ou correlacionáveis) à transição dos países para estágios mais avançados de desenvolvimento (Bernardes & Albuquerque, 2003).

Como bem apontado por Pereira, Baltar e De Mello (2004: 1), “a consolidação do papel da ciência e da tecnologia em saúde reclama a identificação de um Sistema Nacional de Inovação em Saúde cuja caracterização depende ainda de um reconhecimento dos setores de atividade econômica envolvidos”. Um dos achados importantes revelados por esse grupo, analisando a taxonomia dos setores de atividade econômica no nosso Sistema Nacional de Inovação em Saúde, foi a estreita associação entre saúde e biotecnologia (Pereira, Baltar & De Mello, 2004).

Gadelha (2001, 2005), por sua vez, vem chamando a atenção para a necessidade de um enfoque dinâmico da economia, alternativo ao paradigma neoclássico dominante, em particular na análise do Complexo Industrial da Saúde no Brasil. Segundo este autor, uma dicotomia na relação entre o sistema de saúde e o sistema econômico industrial se exprime na deterioração do potencial de inovação do país e numa crescente e preocupante vulnerabilidade externa da política de saúde.

Tais achados são ainda mais relevantes quando analisados à luz da importância e do potencial que a inovação, as ciências genômicas e a biotecnologia representam para os países em desenvolvimento (Singer & Daar, 2001; Daar *et al.*, 2002; Acharya *et al.*, 2004;

¹⁸ “Objetivo 4: Redução da mortalidade infantil; Objetivo 5: Melhoria da Saúde Materna; Objetivo 6: Combate a Aids, malária e outras doenças”. Ver: <www.un.org/millenniumgoals/>

Juma & Yee-Cheong, 2005). Embora a produtividade científica do Brasil tenha crescido acima da média, em particular na área da saúde (Paraje, Sadana & Karam, 2005), não conseguimos acompanhar o desenvolvimento econômico e social de outros países, como alguns países asiáticos. Provavelmente por termos enfatizado o Modo 1 de geração de novos conhecimentos (Gibbons *et al.*, 1994) e privilegiado os Quadrantes de Bohr e de Edison em detrimento do de Pasteur (Stokes, 1997).

REFERÊNCIAS

- ACHARYA, T. *et al.* *Genomics and Global Health*. Toronto: University of Toronto Join Centre for Bioethics, 2004.
- ALBUQUERQUE, E. D. National Systems of Innovation and Non-OECD Countries: notes about a rudimentary and tentative 'typology'. *Brazilian Journal of Political Economy*, 19: 35-52, 1999.
- ALBUQUERQUE, E. M. & CASSIOLATO, J. E. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Belo Horizonte: Fesbe, 2000. (Estudos Fesbe, I)
- ALBUQUERQUE, E. M. & CASSIOLATO, J. E. As especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde. *Revista de Economia Política*, 22: 134-151, 2005.
- ANON 2002. For 80 cents more. *The Economist*, 364: 20-22, 2002.
- BERNARDES, A. T. & ALBUQUERQUE, E. D. Cross-over, thresholds, and interactions, between science and technology: lessons for less-developed countries. *Research Policy*, 32: 865-885, 2003.
- BRASIL. Decreto presidencial n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do Gatt. Disponível em: <www.adagri.ce.gov.br/Docs/decreto1355.pdf>.
- BRITO CRUZ, C. H. A universidade, a empresa e a pesquisa que o país precisa. *Cadernos de Estudos Avançados*, 1(1): 5-22, 2003.
- BUSE, K. & WALT, G. Global public-private partnerships: part I - a new development in health? *Bulletin World Health Organization*, 78: 549-561, 2000a.
- BUSE, K. & WALT, G. Global public-private partnerships: part II – what are the health issues for global governance? *Bulletin World Health Organization*, 78: 699-709, 2000b.
- CASSELS, A. Bioterrorism becoming too dominant on public health agenda? *Canadian Medical Association Journal*, 167: 1.281, 2002.
- DAAR, A. S. *et al.* Top ten biotechnologies for improving health in developing countries. *Nature Genetics*, 32: 229-232, 2002.
- EMMERIJ, L.; JOLLY, R. & WEISS, T. G. *En Avance sur leur Temps? Les idées des Nations Unies face aux défis mondiaux*. Genebra: Editions Van Diermen, Adeco, Blonay, Nations Unies, 2001. (Collection Histoire Intellectuelle des Nations Unies)

- GADELHA, C. A. G. Política industrial: uma visão neo-schumpeteriana sistêmica e estrutural. *Revista de Economia Política*, 21: 149-171, 2001.
- GADELHA, C. A. G. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8: 521-535, 2005.
- GIBBONS, M. *et al.* *The New Production of Knowledge: the dynamics of science and research in contemporary societies*. Londres, Thousand Oaks, Nova Déli: Sage, 1994.
- GLOBAL DRUG FACILITY. *Site*. Disponível em: <www.stoptb.org/gdf>. Acesso em: 2006.
- JUMA, C. & YEE-CHEONG, L. *Innovation: applying knowledge in development*. Report of the United Nations Millennium Project Task Force on Science, Technology and Innovation. Londres, Sterling: Earthscan, 2005.
- LOUET, S. Public-private partnerships boost research on neglected diseases. *Nature Biotechnology*, 21: 1.254-1.255, 2003.
- MAHONEY, R. T. & MOREL, C. M. A Global Health Innovation System (GHIS). *Innovation Strategy Today*, 2: 1-12, 2006. Disponível em: <www.biodevelopments.org/innovation/index.htm>.
- MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. *Access to Essential Medicines Campaign and the Drugs for Neglected Diseases Working Group – Fatal Imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases*. Editado por D. Berman & S. Moon. Bruxelas: MSF Access to Essential Medicines Campaign, 2001.
- MOREL, C. M. Reaching maturity: 25 years of the TDR. *Parasitology Today*, 16: 522-528, 2000.
- MOREL, C. M. Neglected diseases: under-funded research and inadequate health interventions. Can we change this reality? *EMBO Reports*, 4: S35-S38 (n. especial), 2003.
- MOREL, C. M. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9: 261-276, 2004.
- MOREL, C. M. Revolução na biotecnologia e a inovação na saúde: situação no Brasil frente ao panorama internacional. In: SCIVOLLETO, R. & CAMARGO, A. C. (Orgs.) *Inovação, Biotecnologia e Saúde Pública*. São Paulo: Instituto Uniemp, 2005.
- MOREL, C. *et al.* Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. *Innovation Strategy Today*, 1: 1-15, 2005a. Disponível em: <www.biodevelopments.org/innovation/index.htm>.
- MOREL, C. M. *et al.* Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. *Science*, 309: 401-404, 2005b.
- OKUONZI, S. A. Dying for economic growth? Evidence of a flawed economic policy in Uganda. *The Lancet*, 364(9.445): 1.137, 2004.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). *Site*. Disponível em: <www.wipo.int>. Acesso em: 2006.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Site*. Disponível em: <www.who.int>. Acesso em: 2006a.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Comissão Global sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. Disponível em: <www.who.int/intellectualproperty/en/>. Acesso em: 2006b.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual. Disponível em: <www.who.int/phi/en/>. Acesso em: 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). *Site*. Disponível em: <www.wto.int>. Acesso em: 2006.

PARAJE, G.; SADANA, R. & KARAM, G. Public health: increasing international gaps in health-related publications. *Science*, 308: 959-960, 2005.

PEREIRA, J. C.; BALTAR, V. T. & DE MELLO, D. L. National Health Innovation System: relations between scientific fields and economic sectors. *Revista de Saúde Pública*, 38: 1-8, 2004.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD BRASIL). *Site*. Disponível em: <www.pnud.org.br/odm/>. Acesso em: 2008.

PROGRAM FOR APPROPRIATE TECHNOLOGY IN HEALTH (PATH). *Site*. Disponível em <www.path.org>. Acesso em: 2006.

SAGASTI, F. *Knowledge and Innovation for Development: the Sisyphus challenge of the 21st century*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2004.

SINGER, P. A. & DAAR, A. S. Harnessing genomics and biotechnology to improve global health equity. *Science*, 294: 87-89, 2001.

STOKES, D. E. *Pasteur's Quadrant: basic science and technological innovation*. Washington: The Brookings Institution, 1997.

THE GLOBAL FUND TO FIGHT AIDS, TUBERCULOSIS AND MALARIA. *Site*. Disponível em: <www.theglobalfund.org/en/>. Acesso em: 2006.

TRAINING IN TROPICAL DISEASES (TDR). *Site*. Disponível em: <www.who.int/tdr>. Acesso em: 2006.

TROUILLER, P. *et al.* Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *Lancet*, 359: 2.188-2.194, 2002.

UNITED NATIONS INFORMATION CENTRE. Organização das Nações Unidas. *Declaração do Milênio*, 2000. (Cimeira do Milênio. Nova York, 6-8 set. 2000. DPI/2163 - Português: United Nations Information Centre, ago. 2001).

VIOTTI, E. B. National Learning Systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. *Technological Forecasting and Social Change*, 69: 653-680, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)/COMMISSION ON MACROECONOMICS AND HEALTH. *Macroeconomics and Health: investing in health for economic development*. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: World Health Organization, 2001a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). National Health Research Systems. In: INTERNATIONAL WORKSHOP, 12-15 mar. 2001, Cha-am, Thailand. *Anais...* Genebra: World Health Organization, 2001b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health Resolution. Resolution WHA 56.27, maio 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO Intergovernmental Working Group (IGWG) on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Resolution WHA 59.24, abr. 2006.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). *Declaration on the Trips Agreement and Public Health*. Ministerial Conference, fourth session. Doha, Catar, 9-14 nov. 2001.