

Pinho Senra de Morais, Rafael

Working Paper

Modelos de fomento e P&D em farmacêuticos e benchmarking internacional

Texto para Discussão, No. 1825

Provided in Cooperation with:

Institute of Applied Economic Research (ipea), Brasília

Suggested Citation: Pinho Senra de Morais, Rafael (2013) : Modelos de fomento e P&D em farmacêuticos e benchmarking internacional, Texto para Discussão, No. 1825, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Brasília

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/91449>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

1825

TEXTO PARA DISCUSSÃO

MODELOS DE FOMENTO E P&D EM FARMACÊUTICOS E *BENCHMARKING* INTERNACIONAL

Rafael Pinho Senra de Moraes

MODELOS DE FOMENTO E P&D EM FARMACÊUTICOS E *BENCHMARKING* INTERNACIONAL*

Rafael Pinho Senra de Morais**

* Agradeço o apoio financeiro do Programa de Pesquisa para o Desenvolvimento Nacional (PNPD), e a Eduardo Pedral Sampaio Fiuza e Márcio Wohlers de Almeida, coordenadores do projeto de pesquisa *O uso do poder de compra do governo federal na área de saúde: análise das compras públicas de medicamentos e sugestões de seu aperfeiçoamento*, assim como à coordenadora da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura (Diset), Lucia Helena Salgado, por todo o apoio concedido para a realização da pesquisa que resultou neste artigo. Todas as citações retiradas de obras em língua estrangeira foram objeto de tradução livre do autor. Todos os erros e as omissões são responsabilidade exclusiva do autor.

** Professor adjunto da Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Endereço eletrônico: <rpinhodemorais@gmail.com>.

Governo Federal

**Secretaria de Assuntos Estratégicos da
Presidência da República**
Ministro interino Marcelo Côrtes Neri



Fundação pública vinculada à Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiro – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente

Marcelo Côrtes Neri

Diretor de Desenvolvimento Institucional

Luiz Cezar Loureiro de Azeredo

Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais

Renato Coelho Baumann das Neves

Diretor de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia

Daniel Ricardo de Castro Cerqueira

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas

Cláudio Hamilton Matos dos Santos

Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais

Rogério Boveri Miranda

Diretora de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura

Fernanda De Negri

Diretor de Estudos e Políticas Sociais

Rafael Guerreiro Osorio

Chefe de Gabinete

Sergei Suarez Dillon Soares

Assessor-chefe de Imprensa e Comunicação

João Cláudio Garcia Rodrigues Lima

Ouvidoria: <http://www.ipea.gov.br/ouvidoria>

URL: <http://www.ipea.gov.br>

Texto para Discussão

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos direta ou indiretamente desenvolvidos pelo Ipea, os quais, por sua relevância, levam informações para profissionais especializados e estabelecem um espaço para sugestões.

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2013

Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro : Ipea , 1990-

ISSN 1415-4765

1. Brasil. 2. Aspectos Econômicos. 3. Aspectos Sociais.
I. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

CDD 330.908

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade do(s) autor(es), não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

JEL: L65; L52; I18; O31; O34.

SUMÁRIO

SINOPSE

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO	7
2 DOENÇAS, DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E MECANISMOS	10
3 APORTE TEÓRICO	26
4 MECANISMOS E COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	32
5 MEDIDAS VISLUMBRADAS	45
6 PERSPECTIVAS PARA O BRASIL	58
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	61
REFERÊNCIAS	63
BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR	67

SINOPSE

O perfil epidemiológico da população brasileira vem se alterando em consequência da inversão da pirâmide populacional, por conta do envelhecimento e da queda de natalidade, mas também em decorrência da maior urbanização e menor presença de pobreza extrema. Em paralelo, a política de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde (MS) vem se expandindo, abarcando novas doenças e tratamentos, como a inclusão de diabetes e hipertensão no componente de assistência farmacêutica. Ao mesmo tempo, introduzem-se novos sistemas, como o de copagamentos, no qual o governo arca com uma parcela do custo do medicamento e o paciente com outra. Além disso, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde foi indicado pelo governo como um entre os cinco setores estratégicos a merecerem atenção especial e políticas específicas para o seu desenvolvimento.

O presente texto para discussão se propõe a contribuir para o debate sobre inovação farmacêutica no Brasil e sua relação com as necessidades terapêuticas da população brasileira. Seu foco está no desenho de mecanismos capazes de utilizar o poder de compra governamental para criar incentivos a inovar para a indústria farmacêutica – privada. Parte-se da comparação entre as formas contratuais utilizadas pelo setor público no Brasil para a aquisição de medicamentos e os mecanismos utilizados internacionalmente, atentando, em particular, para a literatura técnica internacional acerca dos diferentes mecanismos existentes de fomento à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e incentivos à inovação.

Este trabalho, baseado na literatura econômica, reconhece a importância do financiamento público para P&D farmacêutico e do investimento dos laboratórios oficiais, mas possui foco distinto. Seu objetivo é, portanto, analisar a literatura internacional quanto a mecanismos geradores de maiores incentivos à inovação e mecanismos conciliadores de maior acesso a medicamentos; com manutenção dos incentivos à inovação farmacêutica – para a partir daí propor mudanças institucionais que possam contribuir neste sentido.

Palavras-chave: medicamentos; P&D farmacêutica; incentivos; mecanismos *pull*.

ABSTRACTⁱ

Brazil has evolved strikingly in the last few years in the area of health assistance and access to medicines by its aging and urbanizing population. The government has also set the health industry – which includes pharmaceutical innovation – as one of its strategic sectors to be developed in the coming years through tailored policies. However, there is still improvement to be made in the area of matching innovation to the epidemiological needs of Brazilian population. This paper reviews the international literature on mechanism design to bring incentives to pharmaceutical innovation without compromising access to medicines at affordable prices to the broader population and then proposes some policies to be implemented by the Brazilian government in this area. A particular issue at stake is the use of the governmental purchasing power to induce innovation by private pharmaceutical companies, as recommended by some recent and incisive international literature and implemented through a couple of international initiatives these days.

Keywords: medicines; pharmaceutical R&D; incentives; pull mechanisms.

ⁱ As versões em língua inglesa das sinopses desta coleção não são objeto de revisão pelo Editorial do Ipea.

ⁱ *The versions in English of the abstracts of this series have not been edited by Ipea's publishing department.*

1 INTRODUÇÃO

Este texto para discussão integra o projeto de pesquisa do Ipea intitulado *O uso do poder de compra do governo federal na área de saúde: análise das compras públicas de medicamentos e sugestões de seu aperfeiçoamento*. Os objetivos da pesquisa são: estudar o perfil epidemiológico da população brasileira; relacioná-lo ao perfil dos gastos públicos com a aquisição de medicamentos; formular uma política que aumente a eficiência dos gastos públicos em medicamentos em geral, e nos medicamentos de maior impacto social e orçamentário, em particular.

Desde 2008, o governo federal adotou medidas com o intuito de desenvolver e fortalecer o Complexo Industrial da Saúde (CIS), como a criação, no âmbito do Ministério da Saúde, do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), pelo Decreto de 12 de maio de 2008. O decreto foi seguido pela Portaria nº 1.942, de 17 de setembro de 2008, que aprovou o Regimento Interno do Gecis e instituiu o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Segundo o Ministério da Saúde: “Com a instalação do Gecis, serão promovidas ações voltadas à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento governo federal para a área de saúde”.¹

O objetivo do projeto de pesquisa do Ipea é contribuir para o debate. Este texto em particular se destina a comparar as formas contratuais utilizadas pelo setor público no Brasil para a aquisição de medicamentos com os mecanismos utilizados internacionalmente, atentando para a literatura técnica internacional acerca dos diferentes mecanismos existentes de fomento à Pesquisa e Desenvolvimento e incentivos à inovação. O foco principal deste trabalho é, portanto, a inovação, e o desenho de mecanismos capazes de utilizar o poder de compra governamental para criar incentivos para inovar a indústria farmacêutica privada.

Este trabalho, baseado na literatura econômica, reconhece a importância do financiamento público para P&D farmacêutico e do investimento dos laboratórios oficiais, mas possui foco diferente. Seu objetivo é, portanto, analisar a literatura

1. Disponível em: <http://189.28.128.100/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32490>. Acesso em: 14 jan. 2012.

internacional quanto a mecanismos geradores de maiores incentivos à inovação e mecanismos conciliadores de maior acesso a medicamentos com manutenção dos incentivos à inovação farmacêutica – para propor, a partir desta análise prévia, mudanças institucionais que possam melhorar o arcabouço regulatório brasileiro nesta área.²

Existem falhas de mercado que fazem com que as necessidades expostas pelo perfil epidemiológico da população brasileira não tenham contrapartida em termos de investimentos em P&D. O objetivo último, portanto, é a proposição de outras formas contratuais e medidas a serem implementadas unilateralmente pela administração pública, mais eficientes em termos de geração de inovação a partir do diagnóstico da existência de doenças negligenciadas ou que aumentem o acesso aos medicamentos existentes, sem comprometer os incentivos já existentes para a inovação.

Este artigo aborda principalmente a literatura teórica internacional sobre como as compras governamentais de medicamentos – e a política pública na área, de forma mais ampla – podem induzir inovação por parte da indústria farmacêutica, além do estudo comparativo internacional. O objetivo aqui é, portanto, o da análise das práticas internacionais e de modelos teóricos em economia relativos a mecanismos geradores de maiores incentivos à inovação e mecanismos conciliadores de maior acesso a medicamentos com manutenção dos incentivos à inovação farmacêutica. A partir da revisão da literatura internacional e dos instrumentos internacionais e nacionais, as propostas de políticas públicas para a área são apresentadas.

Não se está aqui de maneira alguma relegando a papel secundário o investimento público direto em P&D farmacêutico, por meio de universidades públicas e laboratórios oficiais, mesmo porque a literatura é bastante coesa no reconhecimento da essencialidade do investimento público em pesquisa básica, ou seja, na descoberta de substâncias candidatas a tornarem-se um medicamento.

2. Ainda assim, este trabalho se dispõe a apresentar uma curta análise dos instrumentos de política pública hoje utilizados no Brasil como fomento do Complexo Industrial da Saúde, como a Lei da Inovação (Lei nº 10.973/2004), a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) e os fundos setoriais. A análise focará na legislação e nos poucos trabalhos existentes sobre o tema, pois os dados são escassos e indisponíveis, e existe outro grupo no Ipea estudando o assunto.

Em que pese toda a literatura econômica sobre custo do financiamento do gasto público – que seria um peso morto para a sociedade –, muito influenciada por Laffont e Tirole (1993), e a literatura de Teoria das Organizações sobre a existência de menores incentivos à eficiência no sistema estatal *vis-à-vis* a iniciativa privada, não se quer fazer aqui qualquer julgamento de valor. Mesmo porque a própria literatura especializada é praticamente unânime na defesa da importância do investimento público em pesquisa de base. Fala-se, inclusive, em essencialidade da pesquisa básica pública no descobrimento de novas moléculas, e sua complementaridade com a indústria, que então estudaria a potencialidade farmacêutica destas novas moléculas.

Apesar do reconhecimento, portanto, da importância da pesquisa básica pública, do papel essencial dos laboratórios oficiais na produção de remédios (que a indústria não tem interesse de produzir a um preço razoável), e da importância dos mecanismos clássicos de política industrial para o setor farmacêutico, o foco deste artigo está nos mecanismos que o governo pode criar com vistas a induzir o investimento privado em áreas de interesse público. Trata-se de mecanismos alinhadores do interesse do complexo farmacêutico com os objetivos de inovação farmacêutica do governo. Está assim delimitado o objeto de estudo aos chamados mecanismos *pull*.³

Nessa perspectiva, trata-se, ainda, de trabalho complementar ao que vem sendo desenvolvido no âmbito do Gecis. Recentemente foi publicado o primeiro informe do Complexo Industrial da Saúde (Ceis), agora rebatizado como Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), para estender o foco além do aspecto produtivo estrito, incluindo explicitamente a área de serviços em saúde. Enquanto o Ceis (2010) foca na organização institucional capaz de promover o desenvolvimento do setor – em uma abordagem de economia política –, este artigo aborda os mecanismos e instrumentos – em uma abordagem mais microeconômica – capazes de induzir a P&D desejada e necessária. Em 2010, o Ceis propõe, por exemplo, o aumento do papel institucional da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) como órgão catalisador do investimento em P&D em saúde, dando como exemplos o setor de energia e a pesquisa agropecuária, nos quais “a Petrobras e a Embrapa ancoram o processo de inovação em articulação com o setor privado”.

3. Apesar dessa limitação do foco aos chamados mecanismos *pull*, este estudo vai além do escopo inicial deste projeto de pesquisa e aborda – ainda que parcialmente – outros instrumentos de incentivo à pesquisa farmacêutica no Brasil (no que se incluem os chamados mecanismos *push*, como bolsas de pesquisa, empréstimos subsidiados, isenções fiscais e outros instrumentos de política industrial). Esta distinção será retomada mais adiante (seção 4).

Deste modo, o enfoque aqui é complementar, direcionado à análise dos instrumentos contratuais para esta articulação.

Se, por um lado, é interessante entender os instrumentos de inovação farmacêutica em geral, por outro, é ainda maior a importância de incentivos de mercado à inovação a ser desenvolvida por empresas privadas em profilaxia de doenças e variantes de doenças típicas de países como o Brasil – hoje quase inexistente, como atestam unisonantemente a organização Médicos Sem Fronteiras (MSF, 2001) e a Organização Mundial da Saúde – OMS, (WHO, 2006, 2009). Vale ressaltar que, neste trabalho, quando se fala em doenças negligenciadas, adota-se uma noção ampla do conceito: trata-se de definição semelhante à do legislador. Inclui, portanto, não somente as clássicas doenças negligenciadas, típicas de países pobres – doenças tropicais, doenças da infância etc. –, mas também as que afetam predominantemente países pobres e recebem razoável investimento em P&D – basicamente aids e tuberculose –, assim como as doenças que afetam países ricos e pobres e cujas vacinas, testes de diagnóstico e tratamentos disponíveis em países ricos não são adequados à utilização em países pobres. Sejam diferenças climáticas, diferenças genéticas entre os microorganismos causadores da doença ou entre as populações de pacientes, diversas são as razões que, muitas vezes, comprometem a eficácia dos produtos e clamam por investimentos em P&D – ao menos em testes clínicos – focados exclusivamente nas peculiaridades do país em desenvolvimento.

Algumas das propostas elaboradas no capítulo final são: elaboração de uma lista oficial brasileira de doenças negligenciadas e uma priorização na análise de pedidos de registro de patentes e remédios para estas doenças; compromisso público perante a Organização Mundial do Comércio (OMC) de não utilização do licenciamento compulsório para remédios que tratem doenças negligenciadas; e a utilização deste instrumento para outras doenças enquanto retaliação comercial autorizada pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC.

2 DOENÇAS, DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E MECANISMOS

2.1 Saúde no mundo

Apesar do enorme avanço das últimas décadas da chamada Revolução da Saúde, é flagrante que os benefícios trazidos por melhores tratamentos farmacológicos se restringem em grande parte às populações de países ricos. A organização Médicos Sem Fronteiras

(MSF, 2001) trouxe uma série de evidências da elevada correlação entre pobreza e saúde. Afirma, com base em estudos da WHO, que o risco de morte quando se vive em pobreza absoluta – menos de 1 dólar ao dia – é cinco vezes maior em crianças com até 5 anos, sendo 2,5 vezes maior dos 15 aos 59 anos. Doenças infecciosas e parasitárias representam 25% da carga de doença (*disease burden*) em países de baixa e média renda, e somente 3% em países ricos. Gwatkin e Guillot (2000) estimam que, ao se eliminarem as doenças comunicáveis, praticamente se eliminaria a diferença de taxa de mortalidade entre os 20% mais ricos e os 20% mais pobres.

Apesar de a recente literatura em Saúde Pública afirmar a inexistência de doenças tropicais, estando todas elas mais associadas à pobreza que ao clima propriamente dito, é inegável que certos vetores, como mosquitos e barbeiros, desenvolvem-se unicamente em climas quentes e úmidos. As condições climáticas certamente influenciam esses números, pela maior adaptação dos vetores transmissores a ambientes tropicais, mas certamente não justificam tamanhas diferenças. Além dos problemas típicos de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos – como falta de recursos no orçamento, corrupção, falta de estrutura e logística de distribuição – que dificultam o acesso de países pobres a tratamentos, inclusive aqueles disponíveis a um custo razoável, dadas a expiração de patentes e a produção de genéricos, estes países são ainda mercados pouco interessantes para os grandes conglomerados farmacêuticos privados.

Ainda hoje se concentram nos países desenvolvidos os potenciais pacientes com maior poder de compra; os sistemas de seguro-saúde públicos que cofinanciam compras de remédios; os sistemas de proteção a patentes e aprovação de medicamentos mais céleres e confiáveis; os tribunais mais imparciais na aplicação do direito à propriedade intelectual⁴ etc. A consequência natural da combinação destes fatores, entre outros, é a inexistência de tratamento adequado disponível para diversas enfermidades típicas de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Diante da ausência de novos mecanismos, tal

4. O que aqui se está chamando de imparcialidade das decisões dos tribunais diz respeito à tecnicidade de suas decisões, em estas não serem influenciadas por fatores ideológicos ligados à condição de desenvolvimento do país. Parte-se da simples constatação de que os conflitos judiciais envolvendo PI farmacêutica em países em desenvolvimento muitas vezes envolvem, de um lado, patentes de empresas transnacionais, e, de outro, laboratórios nacionais. A relação de forças nos processos judiciais em países desenvolvidos costuma ser mais homogênea, não dando margem a argumentos ligados à condição de desenvolvimento do país. Nos países desenvolvidos, há, por conseguinte, maior previsibilidade do resultado dos julgamentos, sendo estes países, *coeteris paribus*, capazes, portanto, de conferir maior segurança jurídica aos investimentos farmacêuticos.

situação tende a se perpetuar. Os mercados de tais países atualmente não são capazes de gerar incentivos para a inovação quanto a seus problemas epidemiológicos.⁵

É notório que há décadas se vivencia o descasamento entre os investimentos em P&D, por parte da indústria farmacêutica, e as reais necessidades de saúde das populações mundiais. MSF (2001) aponta não somente o baixo número de drogas lançadas para doenças negligenciadas, mas fala também em *pipeline* vazio para a inovação, no caso destas doenças e das mais negligenciadas,⁶ em especial as doenças infecciosas tropicais. Ou seja, se amanhã surgirem mecanismos capazes de induzir mais esforço em P&D para doenças negligenciadas, um novo remédio só aparecerá em pelo menos 15 anos.⁷

Segundo MSF (2001), nos 25 anos, entre 1975 e 1999, foram lançadas treze novas drogas para doenças tropicais e duas para tuberculose, doenças responsáveis por 12% da carga global de doenças – medido em DALYs.⁸ A título de comparação, no mesmo período, foram lançadas 179 novas drogas contra doenças cardiovasculares, que representam 11% da carga global de doenças.

A tabela 1, retirada de Fisher e Syed (2010), ilustra bem as discrepâncias entre o impacto das doenças negligenciadas e da aids sobre países em desenvolvimento *vis-à-vis* países ricos, tanto em número de fatalidades quanto em custo medido em DALYs. Esta tabela também esclarece as distintas etiquetas para os conjuntos de doenças de países pobres.

5. Esse ponto será retomado na conclusão deste trabalho. Será afirmado que esta situação parece ter atingido um turning point em 2010. Em função da crise nos países ricos e da expansão da renda nos países emergentes, há evidências de que doenças antes negligenciadas começaram a atrair investimentos, ainda que de forma incipiente, independentemente do desenvolvimento de qualquer mecanismo de incitação a esta inovação farmacêutica.

6. MSF (2001) faz distinção entre doenças negligenciadas e doenças mais negligenciadas. No primeiro grupo, estariam malária e tuberculose, por receberem alguma atenção por parte da pesquisa farmacêutica mundial; enquanto todas as demais, as clássicas doenças negligenciadas, entrariam no grupo de mais negligenciadas: tripanossomíase africana (doença do sono); doença de Chagas; esquistossomose; leishmaniose; filariose linfática; oncocercose; dengue; doenças da diarreia; infecções nematoides intestinais; lepra; e tracoma.

7. Deve ser feita a ressalva de que pesquisas abortadas podem ser retomadas desde o estágio anteriormente alcançado.

8. A sigla em inglês DALYs (*disability-adjusted life years*) é comumente usada também em textos em português. A tradução mais comum – usada inclusive em documentos e sites do Ministério da Saúde e Fiocruz – é “anos de vida perdidos ajustados por incapacidade”. Alguns poucos documentos trazem a tradução mais elaborada – “anos de vida perdidos por morte prematura ou vida com incapacitação”. Ao longo deste texto será utilizada a sigla em inglês DALYs.

TABELA 1
Custo das doenças negligenciadas sobre os países em desenvolvimento, medido em DALYs e em fatalidades (2002)

	DALYs globais (milhares)	DALYs em países em desenvolvimento (milhares)	Porcentagem de DALYs globais (%)	Mortes globais (milhares)	Mortes em países em desenvolvimento (milhares)	Porcentagem das mortes globais (%)	
HIV/aids	84.397	82.546	97,8	2.775	2.725	98,2	
Tuberculose	34.710	33.146	95,4	1.566	1.491	95,2	
Malária	46.455	46.434	99,9	1.272	1.272	100,0	
Tripanossomiase	1.523	1.523	100,0	48	48	100,0	
Chagas	662	654	98,8	14	14	100,0	
Leishmaniose	2.089	2.082	99,7	51	51	100,0	
Esquistossomose	1.696	1.696	100,0	15	15	100,0	
Filariose linfática	5.774	5.773	99,9	0	0	-	
Oncocercose	482	482	100,0	0	0	-	
Doenças diarreicas	61.926	61.082	98,6	1.797	1.778	98,9	
Coqueluche	12.587	12.354	98,1	293	293	100,0	
Difteria	185	182	98,4	5	5	100,0	
Poliomielite	152	147	96,7	1	1	100,0	
Sarampo	21.463	21.265	99,1	611	605	99,0	
Tétano	7.069	7.067	99,9	213	213	100,0	
Sífilis	4.200	4.183	99,6	155	155	100,0	
Lepra/hanseníase	197	197	100,0	6	6	100,0	
Dengue	616	616	100,0	19	19	100,0	
Encefalite Japonesa	709	709	100,0	13	13	100,0	
Tracoma	2.318	2.318	100,0	0	0	-	
Ascariíase	1.813	1.812	99,9	3	3	100,0	
Tricuríase	1.006	1.004	99,8	2	2	100,0	
Ancilostomose	58	58	100,0	3	3	100,0	
Total	292.087	287.330	98,4	8.862	8.712	98,3	

Fonte: Fisher e Syed (2010).

A Organização Mundial da Saúde (WHO, 2007) enfatiza que, de 1.393 novos remédios aprovados, entre 1975 e 1999, apenas dezesseis eram para doenças tropicais e tuberculose – doenças estas que afligem mais de 10% da população mundial. Trata-se do fato estilizado que, na literatura especializada, convencionou-se chamar de desequilíbrio 10/90: somente 10% da pesquisa mundial em saúde é dedicada a doenças que representam 90% da carga global de doenças.

Curioso ainda notar que os tratamentos hoje existentes para diversas doenças tropicais foram obtidos em pesquisas cujo foco não era nenhuma destas doenças. Se estes tratamentos existem e estão no mercado, foi em muito graças a esta característica

da P&D farmacêutica.⁹ A tabela 2 mostra como muitos dos tratamentos atualmente disponíveis surgiram de pesquisas veterinárias ou sobre tratamento de câncer, que não é doença negligenciada.

TABELA 2
A esdrúxula origem de alguns medicamentos para doenças tropicais

Doenças	Droga	Origem
Doença de Chagas	Benznidazole	P&D Veterinária R&D (Roche)
	Nifurtimox	P&D Veterinária (Bayer)
Tripanossomíase humana africana	Eflornithine (DFMO)	P&D Anticâncer (MMD/TDR)
Leishmaniose	Lipo. Ampho. B	(NexStar/OMS)
	Miltefosine	P&D Anticâncer (Zentaris/TDR)
Esquistossomose	Praziquantel	P&D Veterinária (Pfizer/TDR)
	Oxamaquine	P&D Veterinária (Pfizer)
Infecções por helmintos	Albendazole	P&D Veterinária (SKB)
Oncocercose	Ivermectin	P&D Veterinária (Merck/TDR)
	Mefloquine	(WRAIR/SKB/TDR)
	Halofantrine	(WRAIR/H-LaRoche/TDR)
Malária	Artemether	(China/RPR/TDR)
	Atovaquone/prog.	(Wellcome (agora GSK))
	Arteether	(Artecef/TDR)
	Lapdap	(GSK/TDR)
	Lumefantrin/Artemeter	(Novartis)

Fonte: Nwaka e Hudson (2006).

Em 2003, criou-se a Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH) no âmbito da OMC (ou WTO, na sigla em inglês) com o intuito de discutir estes temas. Existem hoje, por parte de organizações não governamentais (ONGs), órgãos multilaterais e governos de países desenvolvidos, iniciativas para se elevar os investimentos, de forma dissociada, em P&D e em acesso a medidas preventivas e tratamentos contra doenças negligenciadas. Um exemplo é o fundo President's Emergency Plan for Aids Relief (Pepfar), criado por George W. Bush, em 2003, para aumentar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento da aids. Outro, o Global Fund, criado em 2002, conta com contribuições de toda sorte – governos, sociedade civil etc. – e destina-se a captar e utilizar recursos para prevenir e tratar aids, tuberculose e malária. O fundo concentra um quarto do financiamento global para a aids, dois terços

9. Esta característica da P&D farmacêutica será retomada quando forem abordados os *pools* de patentes. Os famosos coquetéis anti-aids, por exemplo, são compostos por medicamentos que a princípio seriam independentes entre si, mas se verificou que são mais eficientes quando usados em combinações fixas.

para a tuberculose e três quartos para a malária. A Clinton Health Access Initiative (Chai), surgida em 2002 como Clinton HIV/Aids Initiative, expandiu seu foco em 2010 para incluir a malária e a tuberculose, e segue a mesma linha dos fundos citados anteriormente.

A Bill and Melinda Gates Foundation tem seu foco em inovação, e abrange doenças negligenciadas em sentido amplo. Seus principais instrumentos são a concessão de financiamento a pesquisas nestas áreas e *prizes* (prêmios) diversos para inovações e esforços de P&D em áreas de interesse.

A UNITAID e o Gavi Alliance distinguem-se atualmente da lista por terem iniciativas concretas que buscam conciliar esforços em ambas as dimensões: acesso e inovação. A UNITAID também possui foco em aumentar o acesso a tratamento em aids, tuberculose e malária, mas lançou em 2010 o primeiro *patent pool* farmacêutico internacional, que se destina a agregar direitos de patentes sobre antirretrovirais (ARVs). O Gavi Alliance, que já completou 10 anos, foca no desenvolvimento e acesso a vacinas, e lançou em 2010 o primeiro *advanced market commitment*, cujo projeto-piloto destinou-se à obtenção de vacina contra o pneumococo (bactéria que causa pneumonia) de cepa típica de país pobre. Um segundo projeto para vacina contra o rotavírus, também típico de país pobre, já está sendo implementado. Ambos já atingiram resultados expressivos.¹⁰

São estes instrumentos – orientados pelo mercado – que buscam incitar empresas farmacêuticas a investir onde mais se necessita, e os seus fundamentos teóricos, o principal foco deste trabalho.

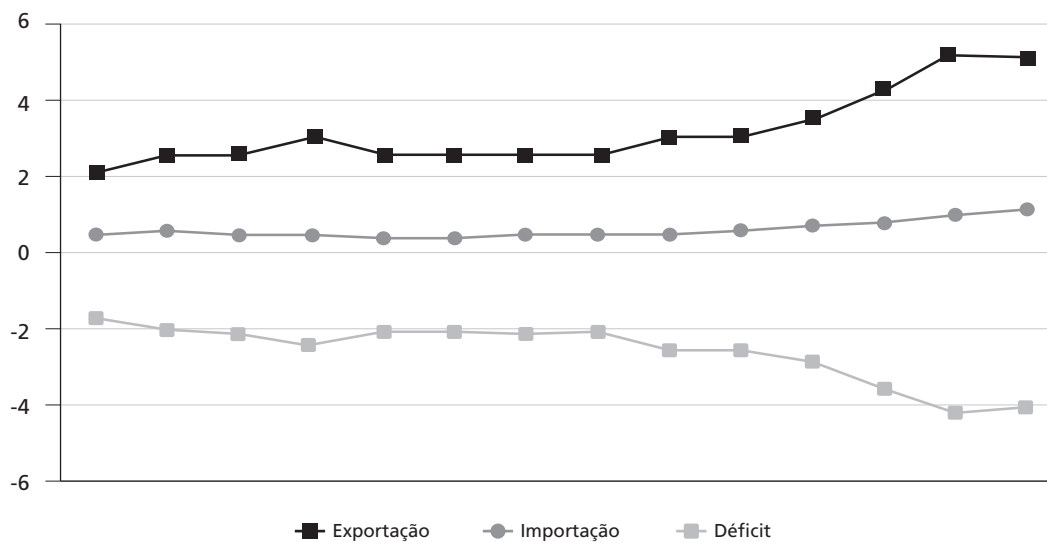
10. Segundo o *site* do Gavi, graças ao compromisso antecipado de compra, a vacina contra o pneumococo já foi introduzida em dezoito países Gavi e aprovada em 46, sendo que os países Gavi são os mais pobres do planeta. A vacina contra o rotavírus já faz parte do programa de imunização de Sudão, Gana, Ruanda, Moldávia e Yemen desde 2011, e está sendo introduzida em Nicarágua, Bolívia, Guiana e Honduras (acesso em: 27 set. 2012).

2.2 Saúde no Brasil

No Brasil, o setor farmacêutico historicamente tende a despertar o interesse da política pública por apresentar impactos tanto na saúde pública quanto na balança comercial. Toda a população se beneficia de mais e melhores remédios disponíveis, e a fabricação nacional destes, além de gerar empregos e outras externalidades positivas, diminui a dependência do Brasil com relação à importação de fármacos – matéria-prima essencial – e produtos farmacêuticos acabados. Ademais, as importações de ambos são sensíveis a oscilações da cotação da moeda estrangeira – o chamado risco cambial.

A título de ilustração, o gráfico 1 traz a tendência de aumento do déficit na balança comercial do setor farmacêutico brasileiro.

GRÁFICO 1
A evolução da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro (1996-2009)



Fonte: Ceis (2010).

Para exemplificar a importância do dispêndio em medicamentos dentro do orçamento das famílias brasileiras, vale mencionar dados de uma pesquisa da Organização Mundial da Saúde citada no *website* do Ministério da Saúde.¹¹ Esta pesquisa, feita em

11. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30298&janela=1>.

71 países, revela que os brasileiros gastam 19% da renda familiar com saúde. Entre as pessoas de baixa renda, o que mais pesa no bolso são os medicamentos – nesta faixa de renda, 61% das despesas com saúde são em remédios. Entre os mais ricos, o maior gasto é com planos de saúde. Segundo a pesquisa, 9,1% dos entrevistados já se viram forçados a vender bens ou pedir empréstimos para pagar gastos com saúde. Ou seja, o gasto com medicamentos é expressivo na renda familiar brasileira, e as classes menos favorecidas da população são proporcionalmente mais afetadas. Em outras palavras, além dos interesses de melhoria da saúde pública e os interesses macroeconômicos – de desoneração da balança comercial e geração de empregos –, a política de assistência farmacêutica, atrelada à produção nacional de medicamentos a menor custo – para o MS e para as famílias –, tem um forte apelo redistributivo.

Recentemente, a preocupação com a competitividade da indústria brasileira inseriu a inovação como tema central da política industrial para o setor de medicamentos. Os produtos farmacêuticos foram incluídos na lista dos quatro setores estratégicos na política de desenvolvimento industrial do governo Lula, no Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), como se constata na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) de 2003 e na nova Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de maio de 2008.¹²

A PITCE tinha como objetivo fortalecer, aumentar a eficiência e a competitividade brasileira além de expandir a sua base industrial por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. Tinha, entre seus fundamentos, a agregação de valor e a inovação visando elevar o padrão de competitividade da indústria brasileira. A PDP surgiu para operacionalizar as boas intenções da PITCE, por meio de um comitê gestor, responsável (*accountable*) pelo alcance de quatro metas globais consideradas factíveis¹³ e pela implementação de medidas setoriais com vistas a elevar a competitividade da economia brasileira.

12. A PITCE foi lançada com o documento interministerial intitulado *Diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*, de 23 de novembro de 2003. A PDP foi lançada em 12 de maio de 2008 por meio de vários decretos e das Medidas Provisórias no 428 e no 429. Para mais detalhes: <<http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/sitio/legislacao>>.

13. A PDP estabelece quatro macrometas a serem atingidas até o fim de 2010; são elas: *i*) ampliar o investimento fixo (investimento/PIB) em 21%; *ii*) elevar o investimento privado em P&D com relação ao PIB de 0,51%, em 2005, para 0,65%; *iii*) ampliar a participação das exportações brasileiras no comércio mundial de 1,18%, em 2007, para 1,25%; e *iv*) aumentar o número de MPÉs exportadoras de 11.792 empresas, em 2006, para 13 mil (10%).

Almeida (2009), ao analisar o foco em conteúdo nacional da PITCE afirma o seguinte:

O governo brasileiro vem, portanto, implementando uma política industrial de criação de empresas nacionais que, às vezes, leva a uma preferência não apenas pela nacionalização da produção, mas também pela criação e/ou fortalecimento de grupos nacionais. Este tipo de estratégia de política industrial, na qual o capital externo parece ser discriminado, não ocorre, por exemplo, nos incentivos à inovação e gastos em P&D. No entanto, talvez seja na área de incentivos à inovação e na promoção de P&D que o governo poderia adotar uma política de discriminação. Ele poderia conceder incentivos maiores para empresas de propriedade de residentes de modo a facilitar o processo de *catching up* tecnológico com a fronteira de produção, ou mesmo investir mais em institutos de pesquisa como a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), cujo esforço de inovação tem características de bens públicos.¹⁴

A PDP prevê ações diretas em 25 setores industriais, entre eles o Complexo Industrial da Saúde. Uma das macrometas da PDP para 2010 é ampliar os investimentos privados em P&D para 0,65% do PIB.¹⁵ A PDP da Saúde foi criada em 12 de maio de 2008, mesma data da criação por decreto presidencial do Gecis, com o objetivo de “promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde”.

Em março de 2009, o Gecis circulou uma proposta de anteprojeto de lei aplicável às compras públicas de medicamentos (anexo 1). Tal proposta estabelece tratamento mais favorável a empresas nacionais que satisfaçam os critérios do processo produtivo básico (PPB),¹⁶ com relação a medicamentos específicos classificados previamente como estratégicos pelo Ministério da Saúde. Ressalve-se, ainda, a discussão sobre o tratamento a ser

14. O tema da discriminação na área de inovação será retomado mais adiante.

15. Almeida (2009) adianta que: “as metas da atual política industrial brasileira, a PDP, são metas setoriais (valor de gastos com P&D, valor das exportações, metas setoriais de investimento etc.), apesar de a política industrial tomar a forma de incentivos concedidos a grupos privados. As metas setoriais da PDP (...) não sinalizam quando um grupo privado perderia os incentivos concedidos pelo BNDES no caso do não cumprimento das metas”.

16. O Processo Produtivo Básico (PPB) foi definido por meio da Lei nº 8.387, de 30 de dezembro de 1991, como sendo “o conjunto mínimo de operações, no estabelecimento fabril, que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto”. Resumidamente, o PPB consiste de etapas fabris mínimas necessárias que as empresas deverão comprovar cumprir na fabricação de determinado produto para fazer jus a benefícios fiscais ou outras vantagens estabelecidos por lei. O projeto do Gecis (Artigo 5º e parágrafos) prevê preferência de 12% para empresas que satisfaçam o PPB – a ser definido pelo MS para o CIS – na aquisição de produtos estratégicos do CIS – a princípio, não somente medicamentos.

dispensado aos laboratórios oficiais (públicos) – que regularmente fornecem medicamentos à administração pública por meio de convênios e não de licitações. O setor farmacêutico é também objeto, por excelência, da incidência de situações de inexigibilidade de licitação devido, por exemplo, à falta de concorrentes a um medicamento que contenha princípio ativo protegido por patente válida.

Vale notar que o marco legal das licitações e dos contratos públicos, baseado na Lei nº 8.666/1993, foi alvo de flexibilização anterior com o objetivo de fomento para permitir tratamento diferenciado a micro e pequenas empresas (MPEs). Foi preciso alterar a Constituição Federal (CF) por meio da Emenda Constitucional – EM nº 42 e aprovar Lei Complementar – LC nº 123/2006 para que, enfim, se pudessem estipular regras favorecendo MPEs em licitações (Lei nº 6204/2007). Nova regra determina, por exemplo, que, em compras de até 80 mil reais, em existindo três MPEs como potenciais fornecedoras na região, o contrato pode ser atribuído a uma das MPEs por procedimento simplificado; outra regra determina a possibilidade de MPEs cobrir a oferta de vencedor (de grande porte) de licitação. Trata-se da figura do “empate ficto”, caso a diferença entre os lances seja menor que 5% em pregões ou 10% nas outras modalidades.

Além de alterações no procedimento licitatório, outras inovações em termos de contratos administrativos vêm sendo implementadas com crescente frequência no setor farmacêutico. É o caso, por exemplo, das parcerias público-privadas (PPPs) entre o MS e os laboratórios farmacêuticos, que estão se intensificando. Em 1º de abril de 2009, o MS anunciou a celebração de nove PPPs entre laboratórios oficiais e indústrias farmacêuticas, que envolviam o uso do poder de compra atual do governo para induzir a transferência de tecnologia de medicamentos dos mais diversos: antiaids, antituberculose, imunossupressores, anti-hemorragicos e antipsicóticos.¹⁷

Recentemente, o MS anunciou uma PPP com a Glaxo Smith Kline (GSK), por dez anos, para o desenvolvimento de uma vacina contra a dengue.¹⁸ Algumas questões permanecem no tocante à utilização destas parcerias, como: quais os melhores termos

17. Mais detalhes disponíveis em: <http://portal2.saude.gov.br/portal/aplicacoes/reportagensEspeciais/default.cfm?pg=dspDetalhes&id_area=124&CO_NOTICIA=10058>.

18. Esta PPP foi amplamente noticiada na mídia em fins de setembro 2009. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/vidae/not_vid440837,0.htm>.

contratuais (em particular quanto à possibilidade de renegociação diante de contingências imprevistas como, por exemplo, o fracasso da pesquisa); qual o critério para a escolha da GSK e não outra empresa; qual o melhor critério para que se escolha a empresa mais eficiente para integrar tal empreendimento; se é melhor ter apenas uma empresa privada na PPP ou mais empresas; entre outros.

Paralelamente, a evidência é clara no sentido de que o governo vem ampliando escala e escopo dos programas de assistência farmacêutica, e esta tendência deve persistir.¹⁹ No documento do Ministério da Saúde (Brasil, 2008), o governo projeta compras públicas de medicamentos nas três esferas de poder da ordem de R\$ 12 bilhões/ano entre 2008 e 2011.²⁰

Quanto ao escopo, um ponto que será explorado mais adiante é a inclusão de patologias entre as contempladas pelo programa de assistência farmacêutica. Desse modo, o governo passa a ter função de comprometimento de longo prazo (*long-term commitment*), visto o custo político de sua exclusão ser elevadíssimo. Pesa contra esta hipótese o movimento crescente, em países onde vigora o Estado de bem-estar social – em especial na França –, de exclusão de medicamentos das listas de reembolsáveis pelo sistema de saúde ou redução do copagamento a ser desembolsado pelo governo, ou seja, o aumento da parcela do custo que recai sobre o paciente. Vale a ressalva de que os medicamentos afetados por tal política em países desenvolvidos são sempre os menos essenciais: para doenças pouco graves e esporádicas; ou remédios menos decisivos no tratamento – redutores ou apaziguadores de sintomas; ou que não sejam de uso contínuo. Em outras palavras, são aqueles para os quais o paciente possui alta elasticidade-preço da demanda.

19. O gráfico 1 de Áurea *et al.* (2009, p. 24) mostra um recuo nos gastos com assistência farmacêutica entre 2004 e 2005. Ressalve-se que ali estão apenas dispêndios no âmbito federal. Dados oficiais agregados do MS indicam um aumento expressivo nos últimos anos do orçamento para assistência farmacêutica. Em 2002, os investimentos foram da ordem de R\$ 2,1 bilhões. Em 2005, chegaram a R\$ 3,2 bilhões. Em 2006, saltaram para R\$ 4,2 bilhões; em 2007, para R\$ 5,1 bilhões e, em 2008, chegaram a R\$ 5,8 bilhões – incluindo medicamentos básicos, excepcionais, estratégicos, imunobiológicos e para DST/aids e coagulopatias. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/portal/aplicacoes/reportagensEspeciais/default.cfm?pg=dspDetalhes&id_area=124&CO_NOTICIA=10058>.

20. Vale ressaltar que a definição de medicamento adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) advém de texto legal e possui sentido abrangente: “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos” (Brasil, 1973).

A PDP prevê ainda a execução de programas mobilizadores em áreas estratégicas. Para o Complexo Industrial da Saúde, propõe-se, entre as ações, “o uso do poder de compra estatal para estimular a produção local”, por meio de uma “revisão da regulamentação de compras governamentais”, em particular quanto à “pré-qualificação, isonomia competitiva, desoneração tributária e encomenda de produtos estratégicos para a inovação em saúde”. Este trabalho almeja contribuir neste desenho de um novo arcabouço institucional que seja indutor de inovação e desenvolvimento, respeitoso, todavia, da Teoria Econômica e do regime jurídico brasileiro.

2.3 Patentes farmacêuticas no Brasil

O Brasil somente introduziu proteção às patentes farmacêuticas com a Lei de Propriedade Industrial, também conhecida como Lei de Patentes (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Desta forma, o Brasil se adequou, quanto às patentes farmacêuticas, às disposições do Acordo Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) da OMC. Ressalve-se que, enquanto país em vias de desenvolvimento, o Brasil tinha até 2006 para introduzir tal proteção às patentes farmacêuticas.

Algumas controvérsias foram geradas pelas disposições transitórias daquele diploma legal brasileiro. A primeira se refere às chamadas patentes *pipeline*. Uma patente *pipeline* é aquela existente em outro país, mas inexistente no Brasil por conta da ausência de proteção patentária para o objeto até então – no caso, produtos farmacêuticos. A Lei de Patentes permitiu, durante um ano após sua publicação, que detentores destas patentes pedissem a proteção no Brasil (Artigos 230 e 231). Alguns autores, entre eles Barbosa (2006), questionam a patente *pipeline*, alegando que aquela propriedade intelectual já se encontrava em domínio público, faltando-lhe o requisito essencial de “novidade”. A discussão chegou enfim ao Supremo Tribunal Federal (STF), a quem caberá decidir a questão, já muito tardiamente.

A Lei nº 10.196, de 2001, introduziu o Artigo 229-C na Lei de Patentes, o qual dispõe: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)” (Brasil, 2001). Esta necessidade de anuência prévia da Anvisa se referiria apenas às patentes *pipeline*, uma vez que o Artigo 229-C foi inserido nas disposições transitórias da lei. Ocorre que, desde então, a Anvisa criou uma equipe para exame prévio de patentes farmacêuticas, inicialmente lotada no edifício do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), que faz a análise prévia de qualquer patente, *pipeline* ou não, de primeiro uso ou não.

Em decorrência disso, surgiu a controvérsia quanto às patentes de segundo uso. Isso porque o INPI só concede nova patente a um medicamento já conhecido caso seja documentada a sua utilidade para o tratamento de outra patologia, desde que o medicamento atue em outra classe terapêutica. Para o INPI, essa nova utilização é suficiente para a caracterização do critério *novidade*, que ao lado de *atividade inventiva* – o segundo uso requer novos testes clínicos específicos – e *aplicação industrial* são os requisitos da patenteabilidade (Artigo 8º da Lei nº 10.196). Para a Anvisa, em que pese o fato de não haver menção explícita na lei quanto à não patenteabilidade de substâncias em segundo uso – em particular, não está elencada no Artigo 10 –, patentes farmacêuticas de segundo uso não satisfazem aos requisitos de patenteabilidade.

Por conta desse exame prévio da Anvisa, autores apontam que no Brasil haveria um quarto critério para a patenteabilidade, que seria o de política pública de saúde, apontado por muitos como incompatível com o sistema TRIPs e por outros como legítima flexibilidade permitida pelo sistema, em especial após a Rodada de Doha e sua declaração sobre o Acordo de TRIPs e Saúde Pública, de novembro de 2001.²¹

Uma distinção interessante proposta por Shadlen (2009) para os regimes de patentes em países em desenvolvimento merece menção: entre os regimes desenvolvimentistas e os neodesenvolvimentistas. Os primeiros estariam preocupados em restringir e até proibir patentes em certas áreas – como a farmacêutica – com vistas a permitir o acesso ao conhecimento e seu uso pelos atores locais. Os regimes neodesenvolvimentistas não focariam somente em imitação, mas se preocupam também com inovação por parte dos laboratórios nacionais. Não se trata de inovação radical ou revolucionária – o que em inovação farmacêutica seria o descobrimento de novas entidades químicas (NCEs, em inglês) –, mas, sim, de inovações incrementais, que partem de conhecimento já existente. Neste conjunto entrariam as novas utilizações medicinais de produtos já conhecidos, objeto das patentes de segundo uso.

Vale ressaltar que inovações incrementais vêm sendo o foco também dos grandes laboratórios internacionais. Segundo a Comissão Europeia (2009), “apesar dos crescentes investimentos em P&D, parece ser um desafio para os laboratórios inovadores preencher o *pipeline* de produtos, e o número de medicamentos inovadores chegando ao mercado tem caído.” Ou seja, está se investindo mais em P&D, mas o foco é em inovações de menor porte, menos revolucionárias – e que envolvem menos riscos.

21. Para mais detalhes, ver Shadlen (2009).

2.4 Inovação e doenças negligenciadas

A ideia subjacente a este trabalho de pesquisa é a do realinhamento entre esses interesses conflitantes de quem desenvolve novos medicamentos e de quem os adquire – considerado como um planejador central benevolente por hipótese. Existem diversas características do setor farmacêutico que, conjuntamente, conduzem a tal quadro de mercados incompletos. As características básicas do setor são: a presença de elevados custos de P&D – e custos variáveis bastante baixos, possibilitando inclusive muitas vezes a aproximação do custo marginal para zero; os elevados gastos com *marketing* e propaganda – o que enfatiza a presença de barreiras à entrada no setor, devido à necessidade de muitos recursos para começar a investir, inclusive aquela representada pela marca e a fidelidade do paciente a ela; e o grande risco envolvido na atividade de P&D farmacêutico, tanto com relação a necessidades em termos de custos, quanto à incerteza associada à demanda. Existe ainda um componente forte de informação assimétrica que está associada a alocações de risco muitas vezes ineficientes – os laboratórios certamente conhecem melhor o mercado do que o governo –, restrições de liquidez (necessidade de *deep pocket*), insegurança institucional não securitizável etc.

Fatores comumente apresentados para o baixo investimento em atividades desejáveis do ponto de vista social – aquelas para as quais o benefício social é superior ao benefício privado – se manifestam também quando se trata de remédios, principalmente os indicados para doenças negligenciadas. A clássica ideia de externalidade quanto ao investimento em P&D e a característica de bem público global da inovação em medicamentos – que classicamente justificam a existência de um subinvestimento em P&D de remédios – não explicam sozinhas as doenças negligenciadas, pois tais características também estão presentes em doenças de países ricos. O foco deste trabalho, todavia, enfatiza os fatores responsáveis pelo agravamento da falta de investimento em P&D para doenças tropicais *vis-à-vis* outras doenças, e os mecanismos para tentar equacionar este problema.

O Brasil tem necessidades de prevenção e tratamentos de doenças que não são suficientes para incentivar as grandes multinacionais de medicamentos, cujo objetivo é seu lucro individual, a investir nestas doenças. Ou seja, existe hoje um desalinhamento entre as necessidades farmacêuticas no mundo e os investimentos em P&D, já amplamente midiaticizado. Por isso surgem as doenças negligenciadas ou drogas órfãs. O Brasil é uma das grandes vítimas deste desajuste entre o interesse social e o interesse particular.

Muitos doentes poderiam melhorar sem piora em seu bem-estar; mais curas poderiam ocorrer e mais lucro seria gerado, mas isso não acontece por conta de incompletudes do mercado. Ou seja, quando o assunto é doença de país em desenvolvimento, outros argumentos devem somar-se a estes para explicar a ausência de investimentos em P&D nas chamadas doenças negligenciadas. Pelo lado da oferta, é certo que os custos dos trâmites de registro podem até ser mais elevados nos países em desenvolvimento – não somente os custos financeiros propriamente ditos, mas também os associados ao decorrer do tempo e à chamada insegurança regulatória. Evidência disto são as crescentes ações judiciais no Brasil para apressar o registro na Anvisa. Ou seja, juízes vêm concedendo decisões no sentido de obrigar a Anvisa a analisar certo pedido de registro de remédio em prazo estipulado na sentença – a lei obriga a análise em até noventa dias, o que normalmente não é cumprido.²²

O que diferencia as doenças negligenciadas, contudo, parece não ser tanto o lado da oferta (custos), mas sim o risco da demanda. O medo de não conseguir recuperar o investimento realizado existe por vários motivos: os pacientes e/ou os países em que estão são pobres e podem não conseguir pagar pelo medicamento (ou regulam estritamente os preços dos medicamentos); medo de desrespeito à patente – por quebra, licenciamento compulsório ou execução (enforcement) frouxa; as empresas temem que o tempo de patente válida seja diminuído, em função de o prazo para o início da comercialização ser altamente variável; e temem ainda que o comércio paralelo para os mercados ricos mine seus lucros por lá – no caso de doenças com alguma prevalência nos países desenvolvidos.

Por exemplo, o lucro que a venda do Malarone²³ proporciona atualmente à GSK certamente influi na decisão da GSK de não investir em uma vacina ou cura da malária. Por ser a detentora da patente sobre o Malarone, provavelmente a GSK é a empresa com

22. O Artigo 12, § 3º, da Lei 6.360 de 1976 determina: “O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.” Cohen (2000) afirma: “Existe, em teoria, um período de revisão de 90 dias para uma aplicação para registro de remédio, mas o processo pode levar qualquer prazo entre 8 meses e um ano”. Segundo esta autora: “Desde 1976, na prática, a indústria local tem posto seus produtos no mercado a partir de decisões dos tribunais locais. Essas decisões garantem aos produtores o direito de venderem um produto após a expiração do prazo de 90 dias para a avaliação governamental” (tradução nossa). Na mesma linha destas ideias, existe a reportagem publicada por *Valor Econômico*, de 16 de dezembro de 2009, intitulada *Empresas vão à Justiça para acelerar liberação de licenças pela Anvisa*.

23. *Malarone* é um remédio antimalárico preventivo de alto custo, normalmente não cofinanciado pelos sistemas de saúde. O lucro dele provém da venda a pessoas de países desenvolvidos que viajam para zonas endêmicas de malária em países pobres – gastos do próprio bolso –, e também a Forças Armadas de países desenvolvidos para fornecimento a seus militares lotados nestas zonas endêmicas – compras públicas.

mais informação sobre a doença e, por conseguinte, aquela com maior probabilidade de descobrimento de uma vacina e/ou um tratamento mais eficaz que os existentes. Este desinteresse ocorre porque, caso a GSK inventasse tal vacina ou medicamento e decidisse vendê-lo apenas nos países pobres vitimados pela malária, o comércio paralelo certamente extinguiria sua grande margem de lucro obtida com o Malarone.²⁴

A consequência dessas falhas de mercado para as doenças negligenciadas é que o equilíbrio de mercado não é eficiente, seja no sentido de Pareto ou de Kaldor-Hicks, existindo assim um grave quadro de subinvestimento em P&D para estas doenças.

2.5 Mecanismos de indução de P&D em doenças negligenciadas

Não é de hoje que são necessários mecanismos, regras, mudanças institucionais, capazes de gerar os incentivos adequados para que as empresas farmacêuticas invistam nas doenças para as quais o potencial do mercado está claro. Contudo, falhas de mercado não permitem que este potencial se desenvolva.

A Organização Mundial da Saúde (WHO, 2006), após enfatizar que o interesse privado não se atrai por doenças que afetam poucos e/ou com poucos recursos, afirma: “Direitos de propriedade intelectual, portanto, não geram – nem se poderia esperar que gerassem – incentivos efetivos para o desenvolvimento efetivo de novos medicamentos para doenças que afetam principalmente ou exclusivamente os pobres.” Outros mecanismos, não substitutos, mas complementares ao sistema de patentes, devem ser pensados. O sistema de patentes permaneceria como uma opção à disposição do inventor.

No caso particular do Brasil, vale a ressalva de que talvez o simples transcorrer do tempo já seja capaz de sanar várias dessas falhas, tornando desnecessário o apelo a mecanismos *ad hoc*. Atualmente, existe no Brasil uma grande população acometida por doenças e/ou cepas de microorganismos pouco estudadas – ou seja, em que não há corrida patentária –, e que vem ganhando poder de compra; o governo também vem expandindo sua capacidade de pagamento por remédios, inclusive ampliando os programas de assistência farmacêutica a grandes passos e assumindo compromissos críveis, posto que politicamente muito custosos de serem desfeitos.²⁵

24. Este raciocínio advém logicamente de Grossman e Lai (2008) e Morais (2010). MSF (2001) faz reflexão em linhas similares.

25. Este ponto será retomado mais à frente neste trabalho.

Feita a ressalva, hoje os conflitos gerados pela falta de mecanismos levam a um impasse.²⁶ Um mecanismo adequado pode ser capaz de alterar os *payoffs* de um jogo, induzindo resultados mais desejados do ponto de vista social. Em outras palavras, a mudança das regras – por exemplo, a proposta de um novo modelo de licitação – pode ser capaz de induzir comportamentos nos agentes envolvidos, no sentido de diminuir a perda social existente (peso morto), oriunda da falta de acesso a produtos por parte de consumidores que estariam dispostos a pagar um preço maior que o custo (marginal) de produção.

Cientes do fracasso do sistema de patentes em gerar os incentivos necessários à P&D nas doenças para as quais a maioria da população necessita de remédios, vacinas e/ou diagnóstico preciso, os organismos internacionais e a academia têm-se dedicado a avaliar a possibilidade de outros mecanismos de incentivo à inovação em doenças negligenciadas.²⁷

3 APORTE TEÓRICO

A questão da inovação foi abordada analiticamente pela primeira vez no clássico artigo de Nordhaus (1969), que apresentava uma análise dos custos e benefícios dos direitos sobre a propriedade intelectual (PI). Trata-se do hoje clássico *tradeoff* entre a perda estática gerada pela cobrança de um preço elevado e o ganho dinâmico gerado pelo maior número de produtos disponíveis no longo prazo. Ou seja, é exatamente esta permissão para que o inventor cobre um preço alto durante determinado período de tempo, esta perda de eficiência no curto prazo – dado que o preço cobrado por um monopolista é superior ao custo (marginal) de produção, gerando um peso morto para a sociedade –, que fornece os incentivos capazes de induzir pessoas a se dedicarem à P&D com vistas à inovação.

26. Ciente disto, o MS criou, em paralelo ao Gecis, o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. No *site* do Gecis, consta: "Neste fórum estarão presentes os membros principais de todas as associações empresariais com foco na saúde, bem como representantes do SUS. A missão desse grupo é construir pontes que liguem os interesses do SUS, da indústria, dos consumidores e de profissionais dos setores público e privado". O objetivo deste trabalho é propor mecanismos que funcionem como tais pontes institucionais, a partir do poder de compra do governo brasileiro, para a inovação.

27. A seção 4 discutirá a literatura sobre estes mecanismos específicos e sua implementação prática, mas antes será apresentado na seção 3 algum *background* teórico mais básico. O leitor interessado nos mecanismos em si é convidado a saltar a seção 3.

Tal raciocínio se aplica tanto a marcas, quanto a direitos autorais ou segredos de comércio. Aplica-se também diretamente à análise da patente farmacêutica e aos estímulos à criação de novos e melhores medicamentos – foco primordial do presente trabalho. A patente funciona como um mecanismo – já existente – capaz de induzir os maciços investimentos necessários às descobertas de novos remédios, desde a descoberta ou elaboração da molécula até a sua produção e comercialização. Entre um e outro, estão diversas etapas do processo, que incluem testes clínicos em animais e seres humanos em pequena e larga escala, aprovação nos órgãos de propriedade intelectual e sanitários – não somente INPI e Anvisa, respectivamente, no caso brasileiro, mas em todo país onde se queira proteger a PI contida no remédio e comercializá-lo. Além de longa e laboriosa, cada etapa requer um investimento pesado em uma atividade que envolve riscos elevados.

3.1 Proteção internacional a patentes e P&D farmacêutico

Quanto aos *tradeoffs* envolvidos na proteção patentária com vistas a estimular a pesquisa farmacêutica, em um cenário pós-TRIPs, a literatura vem se expandindo a passos largos. Lai e Qiu (2003) trouxeram uma primeira modelagem dos *tradeoffs* envolvidos no jogo da proteção internacional a patentes, em linha semelhante a Morais (2002). Estes autores distinguiram as patentes entre as incidentes sobre invenção nacional e as incidentes sobre invenção estrangeira em função de os *royalties* e lucros da segunda migrarem para o exterior, não beneficiando o país de referência. Ainda assim, dependendo do tamanho da demanda deste país e de sua produtividade em gerar inovação, ele pode ter interesse em proteger patentes estrangeiras por conta da externalidade positiva que mais remédios geram sobre o bem-estar de seus consumidores/pacientes ao serem inventados – mesmo por empresas estrangeiras.

Morais (2005) baseou-se nesse modelo para mostrar o que acontece quando cada país tem soberania para decidir estrategicamente sobre a proteção efetiva (*enforcement*) à patente estrangeira, violando na prática, portanto, a regra de tratamento nacional imposta pelo Acordo de TRIPs. Em um modelo Norte-Sul, demonstra-se que, se o Norte (países ricos) for suficientemente inventivo e o Sul não for tão tecnologicamente defasado em P&D, tanto países pobres quanto ricos terão incentivos para proteger efetivamente patentes nacionais e estrangeiras, desde que o mercado para remédios no Norte

não seja tão maior que o do Sul. Em outras palavras, se as diferenças entre Norte e Sul não forem tão grandes – quanto ao tamanho da demanda e à capacidade de inovar –, o comportamento de carona não ocorrerá em equilíbrio. Vale ressaltar que, na modelagem usada, as empresas inventoras cobram preço de monopolista, ou seja, não há regulação de preços (tipo *price caps*).

Grossman e Lai (2004) permitiram o *enforcement* parcial, mas também assumiram explicitamente o respeito à regra de comprometimento nacional. Além disso, não se incorporou ainda qualquer consideração quanto à possibilidade de comércio paralelo de remédios, dado que, em equilíbrio, não havia diferencial de preços entre as duas regiões, supostamente simétricas. Outro fator relevante e ignorado foi o fato de os preços farmacêuticos estarem normalmente sujeitos à atividade regulatória do Estado. Estes dois componentes ausentes em Grossman e Lai (2004) apareceram de forma essencial no modelo dos mesmos autores de 2008.

O principal resultado desse trabalho de 2008 dispõe sobre a otimalidade da permissão de comércio paralelo por parte dos países ricos. Em tal regime, os países pobres seriam compelidos a permitir *price caps* mais elevados, para garantir que fossem servidos – o que gera perda de bem-estar nestes países, mas um efeito líquido positivo por conta do aumento dos lucros das empresas farmacêuticas e dos incentivos a inovar e gerar novos e melhores remédios. Grossman e Lai (2008) aplicam-se na verdade a uma situação onde o “país pobre” é o Canadá ou a Europa do Sul, pois não aborda o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

Morais (2009) estende o modelo de Grossman e Lai (2008) para permitir a possibilidade de licenciamento compulsório por parte dos países pobres, ademais da regulação de preços dos medicamentos. Os resultados trazem intuições sobre a otimalidade do uso deste instrumento na esfera internacional. Apontam na direção da não utilização quando o mercado no país pobre for suficientemente grande, tendo como corolário que, para doenças negligenciadas – malária, tuberculose, dengue, cólera etc. –, típicas de regiões tropicais, os países em desenvolvimento teriam todo o interesse em assumir o compromisso crível de jamais usar licenciamento compulsório.

3.2 Compras públicas

Em relação às compras públicas em geral (*procurement*), a grande referência relevante continua sendo Laffont e Tirole (1993), em que pese o fato de o livro focar quase que exclusivamente na regulação.²⁸ Os mesmos autores deixam clara a distinção entre sofisticação matemática, isto é, complexidade, e requisito informacional. Uma regra do tipo “o preço de aquisição deve ser igual ao custo marginal/médio de produção” não é uma regra complexa, mas requer informação minuciosa sobre a estrutura de custos da indústria. Afirmam que qualquer modelo regulatório ou de compras públicas, em regra, não é tão complexo, mas sua eficiência requer a elaboração de regras ou de *menus* de contratos – dada a grande carga informacional requerida.

Sua grande contribuição, todavia, se refere à esquematização do que se definiu como o poder dos contratos na esfera pública. Distinguiram-se tais contratos entre contratos a preço fixo, de incentivo e *cost-plus*. Os primeiros são aqueles em que o contrato inicial já define o preço a ser pago e qualquer eventual redução de custos por parte do contratante privado seria ganho líquido exclusivo dele; são, portanto, os contratos de maior poder, no sentido de que dão maiores incentivos para os contratantes se esforçarem em serem eficientes. Os contratos do tipo *cost-plus* não têm poder, pois estabelecem que o contratante receberá uma margem sobre o seu custo declarado, seja qual for o seu custo, não tendo o contratante, portanto, incentivos para reduzir seus custos. Os contratos de incentivos seriam todos os demais que estão entre estes dois extremos. São, portanto, contratos que incentivam a busca da eficiência – ou seja, a busca do que é melhor sob o ponto de vista social – por parte do contratante privado, mas que repartem os ganhos da eficiência entre este e o ente público contratante.

Contratos a preço fixo são mais interessantes quando a restrição orçamentária do governo é mais estrita – e, portanto, se requer maior certeza quanto ao gasto público a ser efetuado; ou seja, quando os riscos da atividade não são tão elevados e o setor privado pode arcar integralmente com estes. Este é o caso quando não é necessário o compartilhamento de riscos com o governo para gerar incentivos aos empreendedores privados; quando os ganhos de eficiência a serem auferidos pelo investidor privado não são tão elevados – e seja, então, aceitável que o particular se aproprie integralmente

28. Trata-se de um livro clássico em cursos de doutorado em economia. Segundo os próprios autores, a leitura de sua introdução é altamente recomendável a qualquer pessoa interessada no tópico, em especial, aos membros da administração pública em geral, agências reguladoras e comissões de compras, e aos tribunais de contas, em particular.

dos ganhos; quando o requisito informacional for muito elevado – dificultando aferir, ainda que *a posteriori*, o valor dos custos e/ou demanda; e quando se tenha um bom referencial de comparação, ou seja, um *benchmark* no qual se basear para a fixação do preço no contrato. Contratos do tipo *cost-plus* – em que ao empreendedor é garantido um retorno percentual dado sobre os seus custos, a serem reportados ao regulador – são mais interessantes nos casos opostos.

Qualquer regulação de preços de remédios (regime de tabelamento e de *price cap*) se enquadra no primeiro regime, o de preço fixo; em particular, a regulação por preços de referência – inclusive internacional.²⁹ O regulador fixa o preço e qualquer redução de custos por parte do fabricante beneficia-o exclusivamente. Vale a ressalva de que o mais correto seria falar em regimes de tabelamento de preços, mas aplica-se por extensão ao *price cap* na falta de concorrência suficiente no mercado relevante, o que costuma ser o caso para medicamentos sob proteção patentária. Dessa forma, ainda que a regulação fixe um teto apenas para o preço do remédio, o fabricante detentor da patente – diante da baixa elasticidade própria da demanda agregada de medicamentos em geral, e a inexistente de elasticidade cruzada haja vista a frequente ausência de concorrentes relevantes para remédios patenteados – não possui incentivos para repassar aos consumidores qualquer eventual ganho de eficiência que obtenha em seu processo produtivo. Seu preço estará, por conseguinte, sempre próximo ao teto.

3.3 Mecanismos indutores de bem-estar social

A falta de mecanismos gera conflitos que levam comumente a um impasse. Um mecanismo adequado pode ser capaz de alterar os *payoffs* de um jogo, induzindo resultados mais desejáveis do ponto de vista social. Em outras palavras, a mudança das regras, por exemplo, a proposta de um novo modelo de licitação, pode ser capaz de induzir comportamentos dos agentes envolvidos no sentido de diminuir a perda social existente, oriunda da falta de acesso a produtos por parte de consumidores que estariam dispostos a pagar um preço maior que o custo marginal de produção.

29. Na regulação por preços de referência, o regulador não fixa o preço exato do medicamento X, mas o atrela ao preço de um medicamento Y. Um exemplo simples ocorre quando o regulador impõe, na presença de concorrente genérico, que o medicamento de marca não pode custar mais que o genérico – ou que será reembolsado ao preço do genérico mais barato. Na regulação por preços de referência internacional, o preço do medicamento X é fixado em um país com base no preço – mínimo ou médio – do mesmo medicamento em uma cesta escolhida de países.

Um exemplo de mecanismo para ilustrar essa mudança de regras impactando *payoffs* e induzindo comportamentos desejados seriam os programas de delação premiada, como o programa de leniência para membros delatores de cartel introduzido no âmbito da Secretaria de Direito Econômico (SDE), e que resultou no grande aumento das denúncias e maior efetividade do aparato da SDE na persecução de seu objetivo de coibir e punir cartéis. No caso da delação premiada, a ideia é transformar um jogo com um equilíbrio em que todos os participantes do cartel se escondem, em outro do tipo *dilema dos prisioneiros*, em que os jogadores têm incentivos a desviar do comportamento colaborativo mútuo. Daí o único equilíbrio (de Nash em estratégias puras) está em todos buscarem delatar, e quem sai ganhando é a sociedade.

A proposta é transformar um jogo estritamente competitivo, isto é, do tipo *par ou ímpar*, para o qual não há equilíbrio de Nash em estratégias puras, em outro como *guerra dos sexos*, conforme nomenclatura de Osborne (2003). Sendo que, neste último, os jogadores têm preferências distintas, mas todos concordam que estão melhor quando chegam a um acordo do que quando discordam. Ou seja, a ideia é criar mecanismos capazes de transformar um jogo do tipo soma zero – quando um ganha o outro perde – em outro no qual todos podem sair ganhando, tal como ilustrado pelos quadros a seguir:

Par ou ímpar – estritamente competitivo

1, 0	0, 1
0, 1	1, 0

Guerra dos sexos

2, 1	0, 0
0, 0	1, 2

O mais interessante é que a Teoria Econômica dá subsídios para que essa mudança seja possível no tocante a compras públicas de medicamentos. Tanto o clássico artigo de Kremer (1998) quanto os recentes artigos de Fong e Schwarz (2009a e 2009b) têm como fio condutor esta ideia de que todos podem sair ganhando se houver um mecanismo crível de mercado e o compromisso das partes envolvidas na manutenção do mecanismo.

A ideia é semelhante à presente em toda a literatura sobre ganhos de comércio internacional (*gains of trade*), qual seja, a de que os países têm a ganhar individualmente

se reduzirem reciprocamente suas barreiras ao comércio internacional. Foi preciso criar, na esfera internacional, mecanismos capazes de induzir tal colaboração entre países por meio de um sistema de incentivos e punições (*carrot and stick*).

O papel das negociações multilaterais nesta esfera foi magistralmente explorado no trabalho de Maggi (1999). Neste artigo, os países têm incentivos para cooperar em uma área onde saem perdendo por conta dos ganhos que auferem em outra área. E todos sabem que se desviarem do comportamento cooperativo, seus ganhos serão menores por conta de uma reversão à situação pré-acordo multilateral – que é o equilíbrio de Nash. Em termos mais ilustrativos, o Sul aceita proteger a propriedade intelectual – patentes farmacêuticas em particular, cujos proprietários se concentram nos países desenvolvidos, para onde migrarão os *royalties* recebidos em função da proteção à PI – por conta da perspectiva de redução das barreiras alfandegárias para seus produtos manufaturados – têxteis, por exemplo – nos mercados mais ricos. O artigo enfatiza que as perdas mútuas ocasionadas por desvios do comportamento cooperativo acordado, isto é, comportamentos oportunistas, seriam evitadas por esta consciência de que a retaliação traria prejuízos a todos. O papel do órgão de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio estaria mais relacionado a dar o incentivo adequado para que países se comportem devidamente e com isso poucos processos cheguem ao órgão.

4 MECANISMOS E COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

Em tempos atuais, o ritmo subótimo de expansão da inovação atinge caráter crítico, em particular para as doenças de países em desenvolvimento, para as quais os mecanismos tradicionais se mostram insuficientes diante das necessidades demonstradas pelo perfil epidemiológico da população.

Gelabert, Fosfuri e Tribó (2009) apresentam três possíveis soluções para o equacionamento do problema da apropriabilidade – isto é, benefícios sociais maiores que os privados –, cuja consequência é o subinvestimento em P&D. O primeiro é a atuação pública direta por meio de institutos públicos de pesquisa ou laboratórios oficiais, ou a subcontratação de atividades de P&D a empresas privadas em áreas onde os problemas da apropriabilidade são mais graves. O segundo é pelo fortalecimento da proteção aos direitos de propriedade intelectual, aumentando com isso a parcela dos retornos sociais que o inovador consegue se apropriar. Por fim, pela

implementação de mecanismos de incentivo como benefícios fiscais, subsídios ou empréstimos públicos a taxas baixas ou nulas que, por sua vez, reduziriam custos de P&D para as empresas privadas.

A Organização Mundial do Comércio (WTO, 2009) fala em mecanismos públicos de suporte diretos e indiretos, sendo que os diretos seriam bolsas de pesquisa, compras públicas e prêmios, enquanto, para os indiretos, o documento cita apenas isenções fiscais.

O mais corrente na literatura é, todavia, a distinção entre mecanismos de puxar e mecanismos de empurrar (*push and pull mechanisms*). Os primeiros focam na remoção das barreiras à entrada do potencial investidor via redução de seu custo afundado em P&D, tendendo a impactar mais nos estágios iniciais do processo. Incluem bolsas, incentivos à pesquisa e isenções e créditos tributários. Os mecanismos *pull* envolvem a promessa de recompensa financeira após o desenvolvimento da tecnologia, incluindo prêmios e extensões da proteção à propriedade intelectual.

O foco do presente trabalho está nos mecanismos *pull*. Não se quer aqui fazer qualquer julgamento de valor quanto à utilidade de ambos os tipos de mecanismos. A ideia parte de duas constatações simples. A primeira é que a literatura de modelagem teórica microeconômica tem focado nestes tipos de mecanismos e a crença de que alguns resultados podem ter aplicação prática no Brasil. A segunda constata que os mecanismos *push* vêm sendo utilizado há décadas e seu êxito na geração de inovação para os problemas de saúde da população brasileira é, no mínimo, questionável. Os mecanismos *pull* nunca foram adotados especificamente no Brasil e vêm ganhando fôlego na esfera internacional. Neste trabalho, a proposta é entendê-los um pouco melhor.

O escopo, aqui, será justamente analisar mecanismos *pull* mais sofisticados, com ênfase especial nos que foram objeto de modelagem por renomados teóricos no contexto específico de inovação farmacêutica. Trata-se dos modelos de compra de patentes (*patent buyouts*), compromisso de compra (*advanced market commitment*) e o modelo de Fong e Schwarz (2009a, 2009b), chamados de modelo do seguro ou do seguro-saúde. Todos são mecanismos induzidos pela política pública, mas orientados para o mercado (*market-oriented*), que buscam fornecer subsídios para um alinhamento entre os objetivos da indústria farmacêutica e do governo, para a obtenção de ganhos de eficiência. Para Kremer (1998), este mecanismo é o compromisso da compra por parte do governo do direito de propriedade intelectual sobre qualquer invenção farmacêutica a seu valor

de mercado – revelado por meio de um leilão. Segundo Hollis (2007), o mecanismo funciona pelo compromisso antecipado de compra, mas cujo custo é determinado no mercado. Fong e Schwarz (2009a) entendem que este mecanismo vem por meio de um seguro-saúde, que garante acesso aos melhores medicamentos disponíveis para as enfermidades constantes do plano escolhido pelo indivíduo quando firma seu contrato de seguro.³⁰

Algumas hipóteses comuns a estes modelos merecem ser explicitadas. Supõe-se que os agentes econômicos são racionais e olham para frente (*forward-looking*). Na linha do que vem fazendo a teoria microeconômica recente em outras áreas, supõe-se aqui que a indústria farmacêutica toma sua decisão quanto ao montante e ao direcionamento de seus investimentos em P&D, com base no retorno esperado de cada uma das alternativas disponíveis. Por simplificação – ou, alternativamente, baseado em hipótese subjacente de completude nos mercados financeiros –, supõe-se que os recursos para investimentos não são escassos e, por conseguinte, todos os projetos rentáveis são financiados e implementados.³¹

As diferentes estratégias dos laboratórios detentores de patentes sobre os remédios de marca (*originator drugs*) exploradas ao longo de Comissão Europeia (2009), e que motivaram a própria investigação do setor farmacêutico europeu, atestam um setor altamente racional e focado no lucro esperado. O relatório final desta comissão aponta estratégias de perenização de patentes (*evergreening*) que vão desde questionamentos da utilização de sua PI por terceiros até a proposta de patentes de novo uso, passando pelas decisões de investimento em P&D que focam em testes para substâncias conhecidas em novas utilizações e invenção de drogas *me-too*, ou seja, contendo inovações marginais com relação a drogas já existentes. Estas inovações normalmente se referem a melhorias marginais no tratamento, como menos efeitos colaterais ou menor frequência da ingestão de pílulas. Ou seja, os laboratórios farmacêuticos, cada vez mais, têm investido (racionalmente) em práticas comerciais e projetos de pesquisa que aumentam o seu faturamento a um baixo custo.

30. Alguns destes pontos serão retomados – ou seja, aos “orientados pelo mercado” – em seção posterior, em que se proporá um rol de mudanças a serem implementadas com vistas ao aumento dos incentivos à inovação farmacêutica de que o Brasil precisa.

31. Além da – talvez forte – hipótese de mercados financeiros completos, que financiam qualquer projeto com valor presente líquido (VPL) esperado positivo, este texto certamente abstrai, por simplificação, de uma série de outras questões extremamente relevantes, como informação assimétrica – o laboratório proponente do projeto detém melhores informações quanto à sua viabilidade do que o financiador –, desconto intertemporal, incerteza regulatória, entre outros. Não há, todavia, perda alguma de generalidade na análise dos pontos principais aqui apresentados.

O relatório da Comissão Europeia indica que, regularmente, a introdução das drogas *me-too* ocorre um ano antes da expiração da patente do medicamento original e que, muitas vezes, o próprio medicamento original é retirado do mercado antes da expiração de sua patente. Assim, médicos e pacientes são induzidos a prescrever e consumir a nova droga, protegida por nova patente, dificultando a concorrência de genéricos bioequivalentes à droga originária e agora de patente expirada.

Outras práticas apontadas pela Comissão Europeia (2009) – no tocante à litigância excessiva ou predatória (*sham litigation*) por parte dos detentores de medicamentos de marca, e à intervenção nos processos de registro e aprovação de medicamentos genéricos, todas com o intuito de retardar a entrada de genéricos no mercado – também atestam a preocupação com o lucro esperado por parte da indústria farmacêutica.

BOX 1

Os componentes do lucro esperado e o número de remédios inovadores

O lucro esperado de um determinado medicamento é a soma do retorno esperado obtido com a venda do produto nos mercados das duas regiões onde o medicamento é consumido – Norte (n) e de Sul (s) menos o seu custo esperado da inovação:

$$\Pi^e k(i) = \int \Pi^e ks(i) dt + \int \Pi^e kn(i) dt - C^e(i)$$

$\Pi^e k(i)$ é o lucro esperado durante a vida útil do medicamento i inventado na região k . Este remédio só gera lucro durante a validade (e *enforcement*) da patente, uma vez que, por simplificação, assume-se que, expirada a patente, existe concorrência perfeita com a entrada de vários fabricantes de genéricos, de modo que o lucro econômico se esvai (isto é o mercado *off-patent* é contestável).

Este lucro esperado vem da venda nas duas regiões, sendo que esta venda lucrativa (a preço de monopólio, por simplificação) ocorre por Tks períodos no Sul e Tkn no Norte. Este número de períodos, por sua vez, não são os vinte anos de proteção patentária, mas o número de períodos de proteção efetiva, que garante comercialização exclusiva do remédio objeto da patente. O tempo de proteção efetiva Tkj para venda na região j do remédio i inventado na região k depende de uma série de variáveis que são modeladas como sendo de escolha da região j , onde o remédio será consumido. Entre estas variáveis estão: quanto tarda a aprovação do medicamento para comercialização, se há respeito na prática ao direito de propriedade intelectual (*enforcement*), quanto tempo depois da expiração da patente há entrada de genéricos e consequente eliminação do poder de mercado do detentor da patente (em particular se existe alguma regulamentação como a provisão Bolar europeia – Art. 10 (6) da Diretiva 2001/83/EC – que permite a utilização de produtos patenteados e dados exclusivos por terceiros para fins de pesquisa, com o objetivo de acelerar a introdução de genéricos ao final da patente), entre outros.

Fonte: Morais (2005), com base em Lai e Qiu (2003).

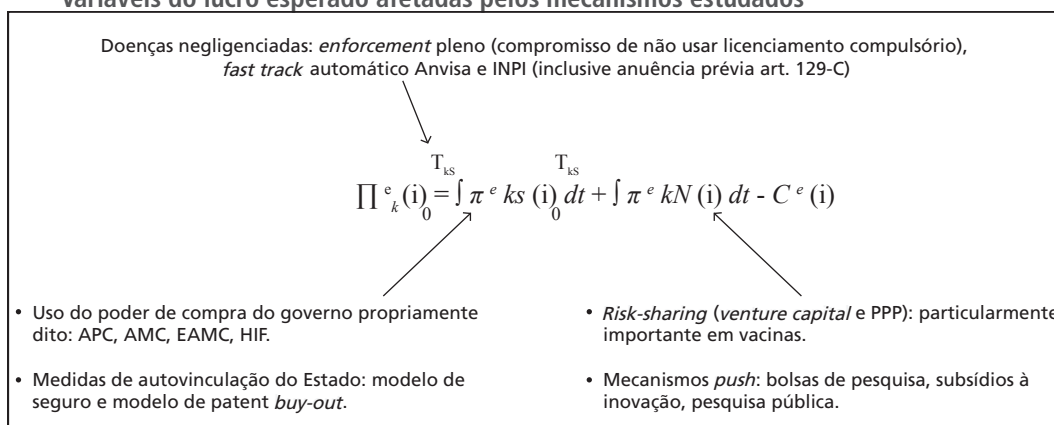
Curiosamente, a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2006) compara doenças negligenciadas com doenças órfãs, mas as distingue: ambas não conseguem gerar incentivos suficientes para o desenvolvimento de medicamentos, a primeira por falta de recursos do potencial comprador; a segunda pelo pequeno tamanho do mercado consumidor potencial. A modelagem microeconômica teórica não faz este tipo de distinção. Tanto a capacidade de pagamento dos consumidores potenciais quanto o número – objetivo – destes consumidores são determinantes do lucro esperado com a venda de certo remédio.

Nessa mesma linha, Grossman e Lai (2004), analogamente, propõem que a proteção efetiva (*enforcement*) pode se referir não somente ao número de períodos, mas

também à extensão territorial na qual a propriedade intelectual é protegida. Por exemplo, abstraindo de desconto intertemporal, um produto protegido por vinte anos em metade de um país seria equivalente a uma proteção efetiva de dez anos no país inteiro, ou seja, ter toda a população comprando a preço de monopólio por dez anos seria equivalente, em termos de lucro esperado, a ter metade da população tendo acesso a imitações bioequivalentes desde o princípio do período de vinte anos de proteção.

O quadro 1 procura explicitar as possibilidades de intervenção da política pública – que serão analisadas nas próximas seções – de forma a aumentar o lucro esperado da empresa farmacêutica, supondo-se que assim haverá mais investimento em P&D e, portanto, mais inovação.

QUADRO 1

Variáveis do lucro esperado afetadas pelos mecanismos estudados

Algumas ressalvas precisam ser feitas, além da anteriormente debatida, sobre a completude dos mercados. A primeira ressalva é que o quadro mostra simplesmente o lucro esperado da empresa farmacêutica. Para fins de análise da otimalidade da política, o governo deve considerar o bem-estar social total, ou seja, há de levar em conta também e sempre o custo de implementação das medidas, não somente em termos de gastos públicos, mas principalmente em termos de perda de excedente do consumidor. Este ponto é equacionado pelo procedimento proposto na conclusão deste trabalho.

A exposição que se segue busca explorar os três grandes blocos indicados por setas no quadro 1. Alguns são mecanismos que não dependem intrinsecamente da atuação estatal para funcionarem, mas podem ser incentivados.

Grande atenção será consagrada aos mecanismos que atuam sobre o custo esperado, mais especificamente aos mecanismos de compartilhamento de riscos, dado que o estudo dos mecanismos *push* clássicos – bolsas de pesquisa, subsídios à inovação (como Lei do Bem, Lei da Inovação e Fundos Setoriais), gastos em pesquisa pública que ingressam no domínio comum ou são licenciadas a custo inferior a seu valor de mercado – está fora do escopo do presente trabalho. De toda maneira, conforme argumentado, o foco maior estará nos mecanismos *pull*, tendo por base o box 1 e o quadro 1.

4.1 Parcerias público-privadas

Outro mecanismo bastante discutido atualmente é a formação de parcerias público-privadas (PPPs) entre o Ministério da Saúde e empresa(s) farmacêutica(s), com vistas à inovação farmacêutica. Do ponto de vista teórico, nenhum artigo parece consolidar satisfatoriamente em um modelo as questões cruciais envolvendo a utilização de PPPs. O que se tem são discussões informais acerca da potencial capacidade deste instrumento se beneficiar das qualidades tanto do sistema público de P&D – foco na necessidade da população e não no potencial lucrativo – quanto do sistema privado – menor custo de financiamento, maior eficiência no uso de recursos etc.

A experiência internacional, no entanto, não indica utilização desse mecanismo para inovação, estando mais relacionada à logística e distribuição de tratamentos para populações em desvantagem. Há muitos casos de parceria em fases avançadas de desenvolvimento, em particular na implementação de testes clínicos.

O ponto que se quer enfatizar neste trabalho é que as PPPs têm, no máximo, obtido algum êxito em D, de P&D, e as esparsas tentativas de usá-las em pesquisa não obtiveram êxito. Reich (2000) é bastante informativo a respeito. O que se tem apontado como problema central é a prestação de contas ou *accountability* das PPPs. A Organização Mundial de Saúde (WHO, 2007) chega ao ponto de preconizar: “as PPPs precisam continuar a demonstrar que usam o dinheiro sabiamente, que têm mecanismos transparentes e eficientes de *accountability*, que coordenam e colaboram entre si, e que continuam regularmente a monitorar e coordenar suas atividades”.

Na prática, casos como a anunciada parceria entre o MS e a farmacêutica GSK para o desenvolvimento de uma vacina contra a dengue carecem ainda de um arcabouço institucional próprio no país – a Lei das PPPs. A parceria MS/GSK não se enquadraria

no perfil das PPPs de que trata a lei, estando possivelmente mais relacionada a uma atividade de cunho filantrópico da empresa farmacêutica do que a uma atividade com objetivo de lucro estimulada por um arcabouço institucional adequado – ainda que tais PPPs certamente tragam benefícios à própria imagem e contribuam para gerar um ambiente de bom entendimento com a esfera pública.

4.2 *Pool* de patentes

Outro mecanismo que tem sido defendido nos últimos tempos é a formação de *pool* de patentes. A microeconomia clássica apresenta o *pool* de patentes como uma solução ao desenvolvimento de P&D em setores em que a inovação incremental ou *follow-on* é predominante, ou em que um bem só pode ser produzido com a utilização de várias patentes, de vários detentores diferentes e que se inviabilizam mutuamente. Além deste caráter de facilitador da inovação subsequente, outro ponto apontado comumente como virtude do *pool* de patentes é a redução dos custos de transação – por conta da eliminação da necessidade de se negociar um emaranhado de licenciamentos cruzados. Cada empresa externa ao *pool* interessada em uma licença para as patentes do *pool* pagaria um único *royalty* a ser dividido entre os membros do *pool*.

No setor farmacêutico, essas características da P&D são latentes. Exemplos de inovações *follow-on* neste setor são o desenvolvimento de formulações pediátricas ou geriátricas de medicamentos patenteados e o uso de combinações em doses fixas (FDCs, em inglês), como os hoje famosos coquetéis antiaids, que combinam em proporções fixas substâncias patenteadas previamente – e muitas vezes patenteadas por empresas distintas e concorrentes.

A United States Patent and Trademark Office – USPTO (United States, 2000) apresenta um histórico do *pool* de patentes, desde sua primeira utilização em 1856, possibilitando a produção de máquinas de costura, e passando pelo de patentes de aeronaves de 1917 para solucionar o bloqueio à construção de novas aeronaves existente por conta de patentes divididas entre os dois principais concorrentes – Companhias Wright e Curtiss. O artigo cita ainda o caso da standardização nas transmissões de TV e rádio e na alocação das frequências aéreas, além de exemplos mais recentes como as tecnologias de DVD, DVD-ROM e MPEG_2, que só puderam ser desenvolvidas – e tornarem-se padrões – por conta da formação de *pools* de patentes.

A Unitaïd Patent Pool Initiative (2009) apresenta uma primeira tentativa de formação de *pool* de patentes com o intuito de acelerar o desenvolvimento de medicamentos e vacinas para doenças específicas. Por meio de um mecanismo voluntário de licenciamento de patentes sobre medicamentos ARVs, o *pool* reduziria custos de transação e ainda estimularia o desenvolvimento de novas formulações – como combinações em doses fixas, formulações pediátricas e resistentes ao calor. Os benefícios econômicos gerados pelo *pool* são estimados pela Unitaïd em no mínimo US\$ 260 milhões em um período de cinco anos.

4.3 Compromisso antecipado de mercado

Alguns artigos recentes enfatizam a importância do pré-compromisso do governo como forma de minimizar a incerteza em relação à demanda futura por medicamentos e, com isso, gerar os incentivos necessários à inovação farmacêutica desejada. Muitos destes artigos são coautorados por Michael Kremer. A este pré-compromisso convencionou-se chamar compromisso antecipado de mercado (*advance market commitment* – AMC), também chamado de modelo de patrocinador (*sponsor*). A ideia é a de que o governo poderia, para o caso de doenças negligenciadas, se comprometer a comprar X doses da vacina Y ao preço P, quando a vacina Y surgir. Trata-se de modelo parecido com os modelos de prêmio sugeridos primeiramente de maneira mais formal por Rogerson (1992), com a especificidade de determinar que um terceiro interessado patrocinaria parte dos custos com a aquisição, e isto já estaria no compromisso prévio assumido. Desta forma, os países pobres pagariam o custo marginal de produção da vacina, enquanto o patrocinador complementaria esta soma, de forma a reembolsar os custos fixos incorridos em P&D – e, assim, os incentivos adequados à inovação em doenças negligenciadas estariam garantidos.

A primeira iniciativa global efetiva de implementação do AMC já está em curso. Trata-se de compromisso liderado pelo Gavi (The Global Alliance for Vaccines and Immunisation), com apoio da Gates Foundation e alguns governos – França e Noruega, em particular –, para obtenção de uma vacina contra as cepas de pneumococo típicas de regiões pobres do globo.

Além das críticas usuais de que não se trata de estímulo à inovação original, tratando-se mais de compromisso de compra e não de geração de mercado, Aidan Hollis, em uma série de artigos, questiona a eficiência de tal mecanismo em geral.

E propõe o que ele chama de uma versão estendida do mecanismo (*extended advance market commitment* – EAMC).

4.4 Compromisso antecipado de mercado estendido

Hollis (2007) propõe um mecanismo no qual o inventor colocaria a propriedade intelectual sobre o medicamento ou vacina inventado no domínio público, sendo remunerado não pela venda, mas por um *royalty* sobre a venda ao consumidor final. Isto induziria concorrência entre fabricantes do medicamento genérico, reduzindo seu preço e aumentando o acesso de pacientes. Diminuiria ainda a necessidade de informação quando da assinatura do contrato de AMC. Aumentariam, ainda, os incentivos para a rápida adoção da molécula nova por grandes populações – enquanto com o AMC puro e simples, questões como logística e distribuição permanecem sem solução.

Hollis e Pogge (2008) lançaram um livro propondo a criação de um *Fundo de impacto em saúde* (Health Impact Fund – HIF, em inglês), com o objetivo de angariar os fundos de “países parceiros” necessários para gerar os incentivos adequados a pesquisas em doenças negligenciadas e globais e garantir o acesso das populações menos abastadas aos remédios inventados, a um preço próximo do custo médio de produção.

O fundo proposto teria um valor fixo a ser dividido ao ano entre os remédios que subscrevem a ideia. A participação de cada remédio no montante total anual a ser repartido seria proporcional ao ganho terapêutico relativo da droga em questão, medido pela quantidade de QALYs salvos pela droga em questão *vis-à-vis* os QALYs totais economizados pela totalidade das drogas optantes por participar do fundo.

Vale ressaltar que as empresas farmacêuticas continuariam podendo optar por não participar do fundo, explorando seus direitos de propriedade intelectual sobre a droga normalmente, inclusive cobrando preço de monopólio – em que a regulação setorial lhes permita. Mas, caso optassem por participar do fundo, abririam mão de seus direitos de propriedade intelectual.

Esse ao menos era o modelo original do EAMC, publicado em Hollis (2007). No livro de Hollis e Pogge (2008), diante do medo da relutância da indústria farmacêutica quanto à adoção do HIF, os autores admitem, além da voluntariedade na adesão ao

fundo, que a empresa inovadora não perderia a patente,³² mas passaria a ter o preço do medicamento regulado no mínimo custo médio de produção. Em outras palavras, o preço seria regulado idealmente no ponto em que a empresa teria lucro zero hoje – situação de *break-even* – para garantir amplo acesso ao medicamento, enquanto a remuneração pela inovação viria do fundo. Os autores apresentam as razões pelas quais acreditam que este modelo de preço regulado seria melhor do que o modelo de licenciamento livre da patente, quais sejam (p. 22):

- existência de arranjos patentários complexos e patentes de múltiplos usos, o que desestimularia o detentor a abrir mão de sua patente;
- inefetividade da concorrência por parte de fabricantes de genéricos, causada por demora para o início da produção – estruturação da produção e aprovação do registro –, inexistência de produtor genérico –biológicos complexos e vacinas –, presença de consumidores inelásticos – seguro ou copagamentos –, presença de outras assimetrias, além de patente, dificultando a concorrência de genéricos, como segredos industriais e acesso a insumos essenciais; e
- risco de comportamento estratégico por parte de produtores de medicamentos que não possuem potenciais concorrentes em genéricos a curto prazo – como biológicos complexos e vacinas –, que postulariam para o HIF, beneficiando-se da recompensa do HIF, além de manterem seus preços de monopólio, desvirtuando o destino dos recursos do HIF.

Duas são as ressalvas mais diretas que poderiam ser feitas com relação a esse mecanismo. A primeira se refere ao custo operacional da implementação e ao alto grau de comprometimento institucional necessário – e de aporte de recursos –, inclusive no tempo, para que o fundo possa funcionar. Isto sem mencionar as potenciais falhas de coordenação certamente existentes por conta da característica inequívoca de bem público deste fundo: todos os países sabem que se beneficiarão com mais recursos aportados ao fundo, mas ninguém quer pagar a conta. Esta inevitável tentação à adoção de um comportamento de carona pode ser responsável pela provisão subótima de recursos ao fundo e, no limite, pela sua insustentabilidade.

32. Mais detalhes em: <<http://keionline.org/blogs/2008/11/19/why-hif-rejected-open-licensing>>. Desde novembro de 2008 – ver série de *blogs* disponível em: <<http://www.keionline.org/hif>> – existe um embate público entre os autores da proposta do HIF e James Love, diretor da Knowledge Ecology International, ONG muito atuante na área de acesso a medicamentos e inovação farmacêutica. Em recente declaração, comentando sobre o não licenciamento no HIF, Love (2007) afirma: “Tudo no HIF foi estrategicamente desenhado para que as grandes farmacêuticas mantenham seus monopólios nos países em desenvolvimento”.

Vale mencionar que esse é um problema clássico presente nas relações internacionais em geral, e que requer um mecanismo ameaçador e crível de retaliação de comportamentos desviantes para ser implementado. Foi assim que reduções recíprocas de tarifas de importação se tornaram realidade com acordos regionais de livre comércio ou no âmbito dos acordos do GATTb (hoje OMC). É também por isso que, nas questões referentes a mudanças climáticas e aquecimento global, permanece o impasse.³³

A ideia de composição do HIF presente em Hollis e Pogge (2008) está em fase de estudos para implementação. No dia 23 de maio de 2010, o professor Hollis lançou, por meio da lista de *e-mails* IP Health, uma chamada a sugestões para um piloto do HIF. Em particular, estava interessado em contribuições para a identificação de “drogas patenteadas com substancial potencial terapêutico, mas que atualmente são subutilizadas por conta de preços elevados”. Ou seja, mais uma vez, o piloto estava sujeito à crítica de que não geraria mais inovação, seu alegado foco principal, atuando exclusivamente no acesso ao medicamento já existente – assim como se criticara o piloto do AMC sobre o pneumococo, cuja vacina já existia – ao menos para as cepas europeias.

4.5 Prêmios

A literatura de prêmios não focava particularmente no estímulo à pesquisa farmacêutica até recentemente. O artigo seminal de Love e Hubbard (2007) trouxe a discussão para os holofotes como proposta de solução à crise de inovação e saúde pública que o mundo atravessa.

O tema “prêmios” não é unívoco, encerrando em si diversas potenciais variações. Os *tradeoffs* envolvidos em cada escolha de modelo de remuneração da inovação devem ser estudados. Uma das questões pertinentes é se prêmios devem ser intermediários, remunerando passos inventivos pequenos, ou somente destinar-se a remunerar revoluções científicas.

33. Vale mencionar um ponto levantado por Tirole (2009) de que a retaliação no âmbito ambiental não é nada ameaçadora, diferentemente das questões de comércio em que a expulsão do sistema – por exemplo, ser excluído da OMC – é lesiva à parte e deve ser evitado. Em mudanças climáticas, ser expulso significa não ter mais cotas de poluição e restrições a respeitar – o que torna a governança deste sistema ainda mais complicada.

Outra variação em prêmios são os de melhor resultado. Fixa-se em uma espécie de edital o prazo sobre o qual recairá a análise da comissão julgadora, e especifica-se que o ganhador do prêmio naquele período será o inventor que trazer maior avanço naquele campo delimitado da ciência.

A Organização Mundial de Saúde (WHO, 2007) enfatiza a importância de prêmios para soluções de problemas específicos, adotem eles quaisquer dos modelos mencionados. Existe ainda a proposta sobre fundos para prêmios em saúde elaborada por Bangladesh, Barbados, Bolívia e Suriname em temas como doença de Chagas e câncer. Esta proposta também baseia a remuneração na medição do impacto incremental sobre a saúde.

4.6 Modelos de quase-eficiência estática

Quanto às compras públicas de medicamentos e questões envolvendo a propriedade intelectual (patentes), a grande referência continua sendo o artigo de Kremer (1998), em que pese sua pouca ou nenhuma aplicabilidade prática, em função das hipóteses restritivas que são requeridas e do alto custo – para os cofres públicos – de sua implementação. Este autor propõe um mecanismo em que toda inovação é apropriada pelo governo, que organiza um leilão para extrair o valor a ser pago da competição entre terceiros interessados.

Recentes artigos de Fong e Schwarz (2009a, 2009b) complementam perfeitamente esta literatura, trazendo *insights* muito interessantes e perfeitamente aplicáveis ao contexto de compras públicas de medicamentos no Brasil. Também buscam induzir inovação e, ao mesmo tempo, ampliar o acesso de pacientes aos medicamentos existentes.

Tanto Kremer (1998) quanto Fong e Schwarz (2009a) trazem modelos de grande interesse teórico e que buscam dissociar a fase de comercialização de medicamentos de qualquer ideia de monopolização de mercado. Por sistemas de leilões, insere-se concorrência onde antes somente havia patente por vinte anos e tendência, portanto, a preços supracompetitivos. Por meio da dissociação proposta, consegue-se, em ambos os modelos, um resultado dinâmico próximo à eficiência estática, ou seja, preços de equilíbrio no curto prazo próximos ao custo marginal, grande acesso de pacientes aos medicamentos, agora baratos e consequente redução drástica do peso morto.

A seguir serão apresentados com mais detalhes os dois modelos: o modelo de compra de patentes, ou *patent buyouts*, de Kremer (1998), e o modelo de seguro, elaborado em Fong e Schwarz (2009a).

4.6.1 Compra de patentes (*patent buyouts*)

Kremer (1998) propõe um mecanismo em que toda inovação é apropriada pelo governo, que organiza um leilão para extrair o valor a ser pago da competição entre terceiros interessados. O governo paga então ao inventor o maior lance – ou o segundo, ou até o terceiro maior lance, em uma nova variação proposta ao leilão de Vickrey, com o intuito de coibir a colusão entre os participantes do leilão. O leilão funcionaria, pois, após sua conclusão e o pagamento do inventor, o governo realizaria uma loteria, em que, com certa probabilidade, ao dono do maior lance seria adjudicada a patente, e com a probabilidade restante a patente ingressaria no domínio comum, podendo ser copiada por todos. Tal proposição teórica nunca foi implementada, entre outras razões, porque seu custo seria elevadíssimo para os cofres públicos e o artigo não deixa claro as fundamentações do uso de um nem de outro tipo de leilão.

4.6.2 Modelo de seguro

Fong e Schwarz (2009a) preconizam a institucionalização de um sistema de seguro-saúde público no qual cada indivíduo é confrontado a um *menu* de seguros e deve decidir qual melhor lhe convém. Com este mecanismo, a indústria deixa de ter incerteza com relação à sua demanda por conta da heterogeneidade de capacidade de pagamento entre os indivíduos doentes. A demanda passa a ser certa, pois o indivíduo que comprou o plano que cobre certa enfermidade será servido – o governo ou outra entidade responsável pelo seguro lhe comprará o remédio. Assim, Fong e Schwarz (2009a) conseguem mostrar que é possível, com este mecanismo, ter o mesmo valor gasto, mas não ter peso morto e também gerar iguais incentivos à inovação. Ou seja, obtém-se uma situação em que mais pacientes têm acesso a um remédio, a custo mais baixo, mantendo-se o lucro constante e, assim, os incentivos à inovação inalterados.

No artigo, os autores apresentam um exemplo parametrizado para ajudar na explanação. No box 2, o exemplo apresentado em Fong e Schwarz (2009a), certamente auxiliará na compreensão da ideia subjacente ao modelo proposto.

BOX 2

Um exemplo simples de como o mecanismo do seguro funciona

Suponha-se um mundo com 151 remédios, sendo que 100 deles geram valor de 1 para o consumidor e os outros 51 geram valor igual a 2. Existe uma massa 1 de consumidores, todos inicialmente saudáveis e com probabilidade de ficar doente igual a 0,01 para todas as doenças.

A disposição a pagar varia entre os consumidores em função de preferências e renda. A disposição a pagar por uma unidade adicional de cobertura futura é distribuída uniformemente entre 0 e 100. Condicional em estar saudável, então, a disposição a pagar por uma cobertura atuarialmente justa é uniformemente distribuída entre 0 e 1 para o primeiro conjunto de remédios e entre 0 e 2 para o segundo bloco.

No caso *benchmark*, em que não há seguro, cada monopolista cobra preço de 50 para remédios do bloco 1 e preço de 100 para remédios do bloco 2, e o custo do seguro é 0,5 por droga do primeiro grupo e 1 por droga do segundo grupo. Assim, metade da população compra o seguro, tendo acesso aos remédios em caso de necessidade. O lucro de cada monopolista é 0,25 para os do grupo 1 e 0,5 para os do grupo 2. Cada consumidor gasta $(0.25 \times 100) + (0.5 \times 51) = 50.5$.

Nessa situação, metade da população é excluída de qualquer acesso a remédio. E se o governo subsidiar metade do preço de cada remédio, os preços dobrarão em equilíbrio – metade da população ainda permanecerá excluída.

Suponha-se agora que o governo se comprometa a gastar 50 por pessoa – o que implica um gasto global de 50 dada a massa 1 de consumidores – com a compra de remédios e que dois planos privados de saúde sejam concorrentes na captação destes clientes, competindo em preços e em assemblagem de formulários de remédios cobertos pelo plano. O governo repassa então 50 vezes a respectiva participação de mercado a cada plano, a quem é delegada a escolha e a compra dos remédios.

Existe um leilão centralizado de compras, em que cada laboratório oferece seu melhor preço de venda, e os planos determinam *a posteriori* se incluem o remédio no seu formulário ou não. Como competem entre si para entrarem no formulário, os laboratórios oferecem preço de 25 e 50, conforme o grupo a que pertença, apesar de o preço de monopolista ser o dobro e eles sempre poderem optar por só venderem diretamente ao público ao preço de monopolista em farmácias. A perspectiva de venda para o dobro de pessoas e a concorrência entre os remédios para participar dos planos gera estes preços baixos e dobra o acesso.

Note-se que um dos remédios será excluído dos planos – um de valor 1 – pois o orçamento há de ser *binding* para manter os incentivos à competição no leilão. Neste exemplo, portanto, em equilíbrio o mecanismo atinge mais de 99% de eficiência, o gasto total na compra é inalterado, o número de pacientes cobertos dobra. Ademais, o lucro fica inalterado – assim como os incentivos à inovação.

Um ponto interessante levantado no texto é que mecanismos de controle de preços poderiam gerar o mesmo resultado. Dando acesso universal gratuito à população e pagando preços adequadamente escolhidos, o governo poderia obter os ganhos de eficiência do mecanismo proposto. No entanto, conforme apontado pelos autores, existem duas desvantagens com relação ao mecanismo orientado pelo mercado proposto pelo artigo: *i)* o requisito informacional sobre o governo seria elevadíssimo para a escolha dos preços; e *ii)* incentivos tortuosos são criados para que os fabricantes de medicamentos invistam em *lobby* para manipular preços.

5 MEDIDAS VISLUMBRADAS

Nesta seção, são apresentadas algumas medidas simples a serem implementadas no sentido de aumentar o lucro esperado da inovação em medicamentos de utilização específica por doentes do Brasil e de outros países em desenvolvimento.

Medidas mais sofisticadas e, portanto, de mais custosa adoção, a exemplo das propostas por modelos teóricos como o da compra de patentes ou o do compromisso antecipado de compra, são preteridas em prol de medidas desburocratizantes e de priorização de remédios para doenças endêmicas do Brasil, que carecem de tratamento adequado por falta de

investimento em P&D.³⁴ A exceção fica por conta da permissão de *pools* de patentes e da adaptação do modelo de seguro, que funciona graças à uniformização da demanda, e que é perfeitamente aplicável ao Brasil por conta dos programas de assistência farmacêutica ou acesso universal a medicamentos.

5.1 Medidas para agilizar a comercialização

O arcabouço institucional brasileiro de aprovação de patentes e registro de remédios já possui uma série de medidas que visam agilizar o processo com vistas à comercialização de um medicamento de determinada categoria.

O ponto a ser enfatizado nesta seção é o de que se faz necessário aumentar o lucro esperado com o investimento em P&D para doenças negligenciadas.

O prazo da patente é finito: vinte anos, a contar da data de depósito do pedido. Quanto mais tempo a empresa farmacêutica demora até a efetiva comercialização de seu produto, por menos tempo ela terá poder de mercado e poderá auferir lucros que a reembolsem por seus investimentos em P&D. Em face de todos os fatores que conduzem à atual falta de incentivos para P&D em drogas órfãs, faz-se necessário desburocratizar e agilizar este processo de análise de patentes e registro de remédios para doenças negligenciadas.

Entre os instrumentos disponíveis com vistas à facilitação do processo de comercialização de remédios para doenças negligenciadas estão: prioridade na análise; procedimento simplificado (*fast track*); dilatação de prazos; e taxas reduzidas.

Por exemplo, o registro de medicamento genérico que está na lista de prioridades da saúde e consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) tem prioridades sobre as demais categorias de medicamentos (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

O Artigo 44 da Lei nº 9.782/1999 alterou, entre outros, o Artigo 21 da Lei 6.360/1976, dando-lhe a seguinte redação em seu § 1º: “Os medicamentos similares a serem fabricados

34. Em seu comentário ao relatório do Grupo de Trabalho de Experts sobre Financiamento de P&D, a Comissão Europeia questiona a potencialidade de implementação (*feasibility*) das medidas propostas e uma avaliação de seus custos sociais em termos de gastos necessários. Disponível em: <http://www.who.int/phi/EWGEU_submission.pdf>. Acesso em: 11 de maio 2010. As propostas deste artigo seguem linha semelhante.

no país, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contando da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.” O § 2º estabelece a interrupção do decorrer do prazo caso a autoridade sanitária solicite informações. Ou seja, enquanto para medicamentos em geral, após o decorrer de noventa dias é preciso entrar com uma ação judicial para se garantir a comercialização, para o similar, em que pese o prazo mais dilatado, o legislador foi enfático em autorizar explicitamente sua comercialização caso haja morosidade na avaliação do pedido de registro.

Cohen (2000) aponta que os medicamentos para o tratamento de HIV/aids são a exceção ao corriqueiro desrespeito ao prazo de noventa dias para avaliação de um pedido de registro de remédio. Segundo a autora, “eles são comumente registrados pelo governo em menos de um mês.” Ou seja, quando há interesse – político –, as regras são respeitadas e a insegurança jurídica eliminada.

5.2 Priorização na análise

A proposta aqui se refere à concessão de prioridade de análise a pedidos de registro de medicamentos na Anvisa para remédios para tratamentos tidos como prioritários.

Sem comprometer seu compromisso com a segurança e a eficácia na análise de pedidos de autorização de remédios, o Food and Drug Administration (FDA) americano tem adotado medidas visando acelerar esse processo para doenças tidas como prioritárias. Pelos mecanismos de caminho rápido (*fast track*); aprovação acelerada (*accelerated approval*); e revisão priorizada (*priority review*), o FDA tem conseguido reduzir o tempo médio para aprovação destes remédios prioritários. Por exemplo, revisou Gleevec, um tratamento para leucemia mieloide crônica (câncer no sangue) e um tipo de câncer gastrointestinal, em quatro meses; revisou também o Kaletra, tratamento para HIV/aids, em três meses e meio; e aprovou para comercialização o Pegasys, um produto combinado para tratamento de hepatite C, em quatro meses.

Outros países têm usado medidas semelhantes, como o Canadá, que inaugurou seu Programa de Prioridade na Revisão de Submissão de Remédios, em 1996, reformulado em 1999 por conta de preocupações da comunidade HIV/aids quanto a concessões indevidas de prioridade. Com isso, surgiu a reformulação de 2002, com vistas a clarificar os critérios para a concessão do benefício. Em 2007 e 2009, novas alterações ao sistema foram introduzidas para clarificar o mecanismo e corrigir erros textuais.

A Argentina tem uma experiência peculiar nessa área. O INPI argentino, ciente de suas limitações em termos de recursos disponíveis e dos longos prazos de suas análises, permitiu por curtos períodos, em 2003, 2005 e 2007, que empresas farmacêuticas fizessem a troca da ordem de avaliação de seus pedidos. Ou seja, uma empresa que entrasse com um pedido de patente que julgasse mais potencialmente lucrativo que outro pedido seu já na fila para análise poderia pedir a troca de lugar na fila para avaliação pelo INPI argentino. A medida de 2003 não obteve tanto sucesso, e pouco mais de 100 pedidos foram feitos. Em 2005, também o INPI argentino – que só aceita pedidos de patentes farmacêuticas desde outubro de 2000 – iniciou o seu sistema de *fast-track*, que se aplica quando a patente solicitada na Argentina já foi aprovada por órgão de PI estrangeiro que adote os mesmos critérios de patenteabilidade e quando o escopo do pedido for o mesmo ou menos amplo.

O box 3 apresenta mais detalhes sobre os três instrumentos usados pelo FDA americano.³⁵

BOX 3

Fast track, accelerated approval e priority review

Fast track

É um processo focado em remédios para tratar doenças sérias e para as quais existe uma necessidade médica latente. A seriedade da doença é julgada com base no seu impacto em mortalidade, qualidade de vida e probabilidade de agravamento do quadro clínico se a doença não for tratada. Exemplos claros de doenças sérias são: aids, Alzheimer, falência cardíaca, câncer, epilepsia, depressão e diabetes. A necessidade médica latente é medida pela inexistência de tratamento ou pela nova terapia ser potencialmente superior à existente, provando maior eficácia, menores efeitos colaterais sérios, melhorando o diagnóstico, ou diminuindo a toxicidade do tratamento existente. Uma droga que receba a designação *fast track* se beneficia de correspondência e encontros mais frequentes com o FDA, inclusive para discutir as informações necessárias à aprovação e ao desenho dos testes clínicos; se beneficia do *rolling review*, que permite o início da análise antes da submissão de todas as partes do pedido de aprovação e torna-se candidata ao *accelerated approval* e muito provavelmente receberá *priority review*. O pedido de *fast track* pode ser feito a qualquer momento, o FDA tem 60 dias para julgar e a empresa pode recorrer no FDA.

Accelerated approval

O FDA instituiu o *accelerated approval*, em 1992, com o objetivo de acelerar a aprovação de drogas para doenças sérias carentes de tratamento adequado, consciente de que obtenção de informações de dados sobre o real benefício do tratamento leva tempo. Baseia-se em um ponto final por sub-rogação, ou seja, uma medida de laboratório ou um sinal físico que servem como medida indireta ou substituta do ganho terapêutico de um tratamento, que só se saberá realmente no futuro. O uso deste ponto final por sub-rogação reduz consideravelmente o tempo de aprovação pelo FDA. A aprovação de uma droga baseada em um ponto final por sub-rogação é obtida sob a condição de que testes clínicos posteriores à comercialização comprovem o benefício clínico antecipado. São os chamados testes confirmatórios da fase 4.

Priority review

Em 1992, por meio do Prescription Drug User Act (PDUFA), com o objetivo de redução do tempo de revisão dos pedidos, a FDA criou um sistema a duas velocidades: *standard review* e *priority review*. A primeira designação aplica-se a drogas que oferecem no máximo melhorias pequenas com relação a terapias já comercializadas. A segunda, *priority review*, destina-se a drogas que oferecem avanços significativos ou propiciem tratamento para enfermidades até então não tratadas. As reformas do PDUFA de 2002 fixaram o tempo máximo de avaliação no sistema *standard* em dez meses e no *priority* em seis meses. O *priority review* pode ser para drogas para doenças sérias ou não. E deve ser solicitado pela empresa farmacêutica, que obterá uma resposta em até 45 dias. Os avanços significativos podem se referir a: maior eficácia no tratamento; prevenção ou diagnóstico de uma doença; eliminação ou redução substancial de reações ao tratamento ou efeitos colaterais; aumento da disposição dos pacientes em submeter-se ao tratamento – por requerer menos doses ou meio de administração menos invasivo/doloroso, por exemplo –; evidência de segurança e eficácia em uma subpopulação – crianças, por exemplo. A designação de uma droga como prioritária não altera o padrão científico/médico para aprovação ou a qualidade da evidência necessária.

35. Disponível em: <<http://www.fda.gov/forconsumers/byaudience/forpatientadvocates/speedingaccesstoimportantnewtherapies/ucm128291.htm>>.

Desde a entrada em vigor da RDC nº 28/2007 que a Anvisa aceita e analisa pedidos de priorizações de análise de petições na área de medicamentos, de acordo com a relevância do interesse público. A RDC nº 28 visou dar transparência a estes procedimentos – que devem ser feitos pelo *site* da Anvisa –, estipulando o prazo de 75 dias para a Anvisa se manifestar sobre a análise das petições prioritárias de registro e de 90 dias para as petições prioritárias de pós-registro.

Em relação às petições de pós-registro, os critérios para a concessão da priorização de análise são: para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica; e para evitar o desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS), além dos medicamentos que façam parte das listas de medicamentos excepcionais e vacinas do Ministério de Saúde e as petições daqueles utilizados para profilaxia ou tratamento de doença negligenciada e de doença emergente ou reemergente, geralmente de origem infecciosa. Em consonância com a política de incentivo do fracionamento de medicamentos, terão prioridade, ainda, as petições de pós-registro de apresentações fracionáveis, que incluem pedidos que representem alterações para fins exclusivos de fracionamento ou subdivisão de um medicamento isento de prescrição em frações individualizadas, mantendo seus dados de identificação.

Para as petições de registro, a priorização de análise é concedida apenas quando se trata de medicamentos que façam parte das listas de medicamentos excepcionais e vacinas do Ministério de Saúde ou quando se referirem a medicamentos utilizados para profilaxia ou tratamento de doença negligenciada e de doença emergente ou reemergente.

Existe hoje no Brasil, ainda, um procedimento de priorização de análise no âmbito da Anvisa a pedido explícito do Ministério da Saúde.³⁶ Segundo o ministro da Saúde, esse *fast-track on demand* atinge 90% dos casos de remédios de empresas privadas e foi usado pelo MS para acelerar a aprovação da versão genérica do Efavirenz, após o licenciamento compulsório e seu desenvolvimento por uma PPP de Farmanguinhos com três empresas privadas.

36. De acordo com entrevista concedida pelo ministro da Saúde, José Gomes Temporão, publicada na revista *Exame*, de 11 de outubro de 2008. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-superior/imprensa/clipping/outubro-2008/13-10-2008/>>. Acesso em: 16 jun. 2010.

Seria possível vislumbrar também prioridade de análise do pedido de patente perante o INPI sobre molécula com o mesmo potencial de culminar em um remédio prioritário, mas não se encontrou evidência internacional neste sentido. Deve-se atentar para a evidência de que normalmente exista certa corrida patentária, fazendo com que, para um único remédio ao final do processo, se postulem centenas de patentes ao longo deste. Todavia, parece pouco claro que se possa antecipar com tanta precisão quanto na aprovação perante a Anvisa que a utilização de uma patente pleiteada será em um remédio prioritário – o que dificulta, portanto, a adoção de mecanismos semelhantes pelo INPI.

O instituto de anuência prévia da Anvisa depõe em sentido contrário. Da mesma forma que a Anvisa hoje faz uma avaliação posterior à avaliação do INPI quanto à concessão de patentes farmacêuticas – levando em conta o critério de saúde pública – e anterior à concessão da patente em si, poderia a Anvisa fazer uma avaliação prévia à análise do INPI, a pedido do postulador da proteção patentária, para determinar se aquela patente se refere a remédio prioritário. Caso fosse designada a prioridade para aquele medicamento, a análise desta patente pelo INPI seguiria, então, um trâmite mais acelerado – sem qualquer prejuízo, obviamente, à qualidade da avaliação dos critérios de novidade – e passo inventivo – utilização ou aplicação industrial e suficiência descritiva por parte do INPI.

Em sendo factível, essa aceleração da análise de pedidos de patentes sobre remédios de interesse nacional seria capaz, portanto, de aumentar os incentivos à pesquisa e ao desenvolvimento de remédios tidos como tais.

5.3 Lei de drogas órfãs

Outro instrumento – que seria complementar, mas iria além, com relação aos da seção anterior – seria a dilatação do prazo de proteção patentária para patentes que incidam sobre remédios para doenças negligenciadas, na linha do Orphan Drugs Act americano, que hoje possui uma versão europeia e outra japonesa. Drogas órfãs se referem a doenças raras que afetam apenas um pequeno número de pessoas.³⁷ A lei americana, por exemplo, cria um regime especial para potenciais remédios para doenças cuja prevalência na população seja de menos de 100 mil pacientes. O mecanismo americano concede regime de

37. Mais informações em: <<http://www.fdalawblog.net/files/brownback-amend-2229.pdf>>.

trâmite acelerado para o registro de remédios para estas doenças, período de exclusividade na classe terapêutica de sete anos, entre outras vantagens. Criada em 1993, a evidência indica um grande aumento no número de remédios para estas doenças negligenciadas de países desenvolvidos – apesar de estudiosos contestarem tais números, dizendo que não foram tais incentivos a mais que estimularam mais P&D para estas doenças, pois não teria havido tempo hábil para tal. Argumentam que os remédios registrados após a lei já estavam sendo desenvolvidos à época da aprovação da lei. Observa-se que, desde então, o salto no número de lançamentos foi impressionante – de cinco para 1 mil – e que a lei certamente gerou incentivos adicionais para que as empresas focassem nestas doenças.

Vale a ressalva de que, nos Estados Unidos, o preço de venda final do remédio não é regulado, e os pacientes normalmente podem pagar somas astronômicas por remédios de que dependam. Muitas vezes, estes pacientes contam ainda com planos de saúde, que cobrem tais gastos – o que remete ao artigo de Fong e Schwarz (2009a).

Na Europa, a legislação sobre drogas órfãs foi aprovada pelo Parlamento Europeu em 1999. De acordo com IMI (2006), as principais medidas objetivando o estímulo ao desenvolvimento de drogas órfãs são: garantia de exclusividade no mercado por dez anos; assistência no desenvolvimento de protocolos para otimizar os planos de desenvolvimento das drogas e os testes clínicos; acesso ao procedimento centralizado (europeu) para obtenção do registro para comercialização; e isenção de taxas e acesso a bolsas de pesquisa da Comissão Europeia e de países-membros.

A questão que se coloca, portanto, no Brasil, é: por que não sinalizar para as indústrias farmacêuticas que eventuais remédios contra doenças para as quais se quer induzir inovação terão prioridade – e assim agilidade – na avaliação do pedido de registro? Sendo possível fazer o *matching* entre patente e seu uso funcional, tal medida de agilização também poderia ser pensada no âmbito do INPI.

O mesmo se aplica à manutenção e seus custos, tanto para a renovação de patentes – na medida do factível quanto ao *matching* mencionado – quanto para o registro de remédios. O registro de qualquer medicamento no Brasil tem validade de cinco anos, contados da data de sua publicação no *Diário Oficial da União* (Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977). Ou seja, não há qualquer discriminação ou favorecimento no tocante ao custo de manutenção do registro. Talvez se pudesse vislumbrar uma extensão deste prazo para remédios contra doenças tropicais, como simples liberalidade para fins de desburocratização, ou seja, diminuição dos custos – de transação – relacionados à comercialização de remédios nesta categoria.

5.4 Medidas assecuratórias de demanda

Outra medida cabível é a inclusão de tratamentos para doenças negligenciadas em programas de assistência farmacêutica. Medidas mais sofisticadas e, portanto, de mais custosa implementação podem ser vislumbradas, mas esta parece ser uma medida com pequeno custo de implementação e grande potencial de impacto – não somente no acesso da população ao tratamento existente, mas também na criação de incentivos à inovação.

A ideia é análoga ao modelo de Fong e Schwarz (2009a), no qual as empresas farmacêuticas concorrem para terem seus remédios incluídos nos planos oferecidos por empresas seguradoras a seus clientes. A quase eliminação da ineficiência estática sem comprometer a eficiência dinâmica vinha da concorrência nos dois níveis: dos fabricantes de remédios pela sua inclusão nos planos e das seguradoras para vender seus planos aos clientes, diante de um orçamento limitado do governo para subsidiar esta compra de planos. Com a homogeneização da demanda, se conseguia garantir o acesso a um custo mais baixo sem minar os incentivos a inovar.

No Brasil, analogamente ao contexto de Fong e Schwarz (2009a), as empresas farmacêuticas disputariam pela inclusão de seus medicamentos nos programas de assistência farmacêutica do governo federal. O programa em si funciona como sinalização de garantia de demanda para novos tratamentos que surjam, e como ferramenta de homogeneização da demanda, por meio da compra centralizada no governo federal, no SUS.

Conforme relatado em Brasil (2006), o movimento da sociedade civil foi essencial para a inclusão dos medicamentos antiaids entre os da assistência farmacêutica. A partir das primeiras ações judiciais, baseadas no direito constitucional à vida, em face da ausência de resposta do paciente aos tratamentos prescritos pelo SUS à época, chegou-se a vereditos judiciais favoráveis aos pacientes e suas associações. Foram estas sentenças que acabaram induzindo o governo a adotar o acesso universal aos medicamentos antiaids; programa este que se tornou referência mundial da OMS no tratamento da doença.

Não há dúvidas de que a existência de um programa de distribuição gratuita de medicamentos antiaids no Brasil é levado em conta pelas empresas no seu cálculo do lucro esperado do investimento em P&D para aids. Há garantia de demanda por parte do governo brasileiro que se comprometeu a entregar gratuitamente os melhores

tratamentos disponíveis – ou ao menos os mais *cost-effective* – a milhões de pacientes. Desta forma, uniformiza-se ainda a demanda, pois heterogêneas disposições a pagar dos pacientes são uniformizadas via compra centralizada pelo governo. A ideia é que os laboratórios farmacêuticos disputem espaço nos programas de assistência farmacêutica para seus medicamentos existentes e também para os novos tratamentos. As doenças negligenciadas em particular poderiam beneficiar-se muito disto.

A garantia de demanda futura funciona no mesmo condão dos modelos de quase-eficiência estática, em que se busca garantir maior acesso hoje sem comprometer os incentivos dinâmicos das empresas inovadoras. Ou seja, garantindo-se maior acesso no presente e no futuro, é possível estimular a pesquisa hoje, ainda que os preços sejam reduzidos via concorrência entre medicamentos de empresas distintas pela participação no limitado orçamento do governo.

5.5 Medidas de caráter internacional

Outra medida que parece essencial na conjuntura atual é a participação ativa do Brasil nos fóruns internacionais de discussão sobre P&D farmacêutica e as falhas de mercado e de governo a ele relacionadas.

BOX 4

Propostas de Bangladesh, Barbados, Bolívia e Suriname

Bangladesh, Barbados, Bolívia e Suriname (Bangladesh *et al.*, 2009a; 2009b) apresentaram propostas para a criação de “um tratado sobre P&D biomédica” e “um fundo de prêmio para apoiar inovação e acesso”, pela associação da “recompensa por inovação à oferta competitiva de produtos para HIV/aids, tuberculose, malária e outras doenças para usos humanitários”.

A proposta de tratado em P&D foca na coordenação, colaboração e fixação de normas, incluindo, mas não se restringindo a criação de um arcabouço para financiamento sustentável da P&D médica prioritária: doenças tipo 2 e 3 e as tipo 1 no que concerne necessidades específicas de países em desenvolvimento.

Em linhas gerais, o documento prevê a definição – e revisão periódica – de necessidades prioritárias globais e de financiamento, e a indução de P&D em segmentos epidemiológicos de países pobres, e o compartilhamento de custos dos testes clínicos.

O documento enfatiza ainda questões éticas e de transparência de informações, advogando por regras globais também nestes temas, e destaca testes clínicos e critérios governamentais – de concessão de subsídios a pesquisa, de direitos de propriedade intelectual etc. Os dois anexos do documento tratam exclusivamente destes aspectos dos testes clínicos. Testes clínicos são apontados como pedra de toque por serem muito custosos – representando barreira à inovação e requerendo contrapartida em preços elevados dos remédios – e realizados pelo próprio fabricante, maior interessado nos resultados do teste. Têm caráter de bem público global, em que cada governo individualmente não tem interesse em financiá-los –, por isso a necessidade do tratado em P&D prevendo fundo para testes clínicos independentes, o que solucionaria os três problemas simultaneamente.

Ambos os documentos focam nos mecanismos que dissociam a recompensa pela inovação dos preços cobrados do usuário final do produto, associando-a aos benefícios terapêuticos obtidos.

O texto sobre o fundo de prêmio enfatiza o papel de doadores pelo lado da demanda. A obtenção de prêmio está condicionada na proposta ao licenciamento livre da patente para produção de genéricos em todos os países em desenvolvimento.

O acesso seria garantido pelo licenciamento livre, associado à entrada de múltiplos ofertantes e ao aproveitamento das economias de escala naturalmente presentes.

O aspecto internacional mostra-se primordial hoje em qualquer discussão mais aprofundada sobre o tema. Por isso, as medidas vislumbradas também devem se inserir em um contexto internacional mais amplo. Existem hoje propostas no âmbito da OMS para solucionar a questão dos bens públicos globais. O box 4 apresenta duas interessantes propostas elaboradas por quatro países em desenvolvimento, e de cujas discussões e desdobramentos o Brasil deve participar.

5.6 Licenciamento compulsório

Deve-se destacar o possível uso das flexibilidades permitidas pelo Acordo TRIPs e reafirmadas pela Declaração de Doha de 2001. Entre essas flexibilidades estão o uso público não comercial e o licenciamento compulsório.

A licença compulsória representa a possibilidade de um governo, especialmente o de um país pobre, garantir que sua população tenha acesso a medicamentos essenciais a preços razoáveis. Esta possibilidade não tem sido muito utilizada até o momento, entretanto isto não reflete de forma alguma a ineficácia do mecanismo. Em diversos casos, somente a possibilidade de utilização do mecanismo da licença compulsória mostrou-se extremamente eficaz como um instrumento de barganha para países em desenvolvimento obterem consideráveis descontos dos grandes laboratórios. Isto aconteceu, por exemplo, quando o Brasil – ameaçando recorrer à licença compulsória – obteve descontos em diversos medicamentos para tratamento da aids perante grandes empresas farmacêuticas – em março de 2001 a Merck concordou em reduzir os preços do Indinavir e do Efavirez no Brasil em 65% e 59%, respectivamente; em agosto do mesmo ano, a Roche concedeu um desconto adicional de 40% no preço do Nelfivanir, comercializado com o nome de Viracept; em setembro de 2003, mais reduções de preços foram obtidas em cinco medicamentos.

Desde 2005, em alguns casos, a ameaça de utilização do mecanismo não gerou o impacto necessário e países em desenvolvimento e subdesenvolvidos expediram licenças compulsórias. Por exemplo, o medicamento Efavirez, para tratamento da aids, foi objeto de uma licença compulsória pela Tailândia, em 2006, e pelo Brasil, em 2007. Especificamente Moçambique, Camarões e Zâmbia, países subdesenvolvidos, expediram licenças compulsórias em medicamentos específicos que seriam produzidos internamente, enquanto Gana, Eritrêa e Zimbábue utilizaram *general statements on essential drugs* com o propósito de importação.

A remuneração adequada ao proprietário da patente, no caso de utilização da licença compulsória – requisito presente no Artigo 31, h, do Acordo TRIPs –, não representa um encargo relevante para o país emissor da licença, pois este terá razoável liberdade para estipular os termos. Na maior parte dos casos de emissão de licenças compulsórias internacionais, a remuneração variou de 0,5% até 4% do valor das vendas. Levando em consideração o preço original do medicamento, estas remunerações são absolutamente insignificantes para um grande laboratório farmacêutico. Assim, em muitos casos, o proprietário da patente não reivindica o direito de obter estas remunerações, como ocorreu na Malásia – 4% de remuneração não reivindicada pela empresa farmacêutica, mesmo com os altos preços de venda do medicamento, chegando em alguns casos, até US\$ 100 por mês por paciente.

Análise semelhante a essa pode ser empreendida com relação aos países subdesenvolvidos, incapazes de produzir os medicamentos necessários, desde a aprovação do “sistema do parágrafo 6º” do TRIPs. De acordo com este “sistema”, introduzido pela Declaração de Doha, qualquer país pode emitir licenças compulsórias e produzir medicamentos essenciais, com o propósito de exportar estes medicamentos para países incapazes de produzir os remédios sozinhos. Não obstante, quaisquer países sem “capacidade suficiente na sua indústria farmacêutica interna para produzir os medicamentos em questão” podem ser “membros importadores”. No caso de um país ter a intenção de utilizar o “sistema” na posição de importador, ele deve notificar o conselho do TRIPs, salvo se o país em questão for subdesenvolvido, neste caso a notificação não é necessária.

Isso significa que, atualmente, um país subdesenvolvido pode adquirir medicamentos patenteados a preços acessíveis via licenciamento compulsório e importação, mesmo que ele não possua os meios para produzi-lo. Para tanto, o país em questão irá importar o medicamento de um laboratório farmacêutico localizado no exterior, provavelmente em um país desenvolvido. Contudo, até janeiro de 2011, ocorreu apenas uma notificação no âmbito da OMC,³⁸ entretanto, acredita-se que a utilização do mecanismo irá aumentar consideravelmente. Em todo o caso, a simples existência do mecanismo e a ameaça do seu uso são, por si sós, suficientes para atingir seu propósito.

38. Notificação de Ruanda IP/N/9/RWA/1, de 19 de julho de 2007, sobre a importação de 260 mil pacotes de TriAvir do Canadá, de um medicamento contra a aids cuja patente pertencia a GlaxoSmithKline.

Por fim, vale mencionar a experiência sul-africana, revolucionária à época, conduzida inicialmente pelo Ministério da Saúde e não no âmbito antitruste, que esteve na origem de um embate internacional em que o país era inclusive acusado perante a OMC de violar as regras do comércio internacional – o Acordo TRIPs em particular. Esta reclamação perante o Tribunal de Solução de Controvérsias da OMC acabou sendo retirada, por conta da pressão internacional oriunda da sensibilização mundial aos problemas de saúde pública na África, em particular os relacionados à pandemia de aids. O que parecia uma violação das regras internacionais acabou por conduzir à aprovação da declaração sobre o Acordo TRIPs e a Saúde Pública, expedida na reunião da OMC de Doha em 2001. E esta declaração, associada ao TRIPs, tem sido usada para fundamentar a atuação não somente do Ministério da Saúde, mas em grande instância das autoridades antitruste sobre as patentes farmacêuticas e, por conseguinte, a concorrência neste mercado, com nítidos impactos em preços e acesso.³⁹

No entanto, o licenciamento compulsório não deve ser utilizado em mercados em que o Brasil tenha grande participação no mercado potencial dos remédios a surgir – como defendido em Moraes (2010). É o caso de boa parte das doenças negligenciadas. Caberia um compromisso público perante a Organização Mundial do Comércio de não utilização do licenciamento compulsório para remédios que tratem doenças negligenciadas, e a utilização deste instrumento para outras doenças, por decisão técnica do órgão competente, seja o Ministério da Saúde, sejam as autoridades de defesa da concorrência, ou, ainda, enquanto retaliação comercial autorizada pelo órgão de solução de controvérsias da OMC.

5.6.1 A experiência antitruste sul-africana em medicamentos

Em 19 de setembro de 2001, a Treatment Action Campaign representou perante a Comissão de Concorrência Sul-Africana contra as empresas GlaxoSmithKline (GSK) e Boehringer Ingelheim (BI). Tratava-se de uma reclamação por preços excessivos de medicamentos anti-aids: zidovudina – vendido como AZT ou Retrovir –, lamivudina, e da combinação AZT+lamivudina – vendido sob a marca Combivir – todos patenteados pela GSK; e do nevirapina ou NVP – vendido sob a marca Viramune –, da BI.

39. Flynn (2010) conta em detalhes este movimento.

Em 16 de outubro de 2003, após uma extensa investigação, a comissão de concorrência determinou que as empresas GSK e BI tinham infringido o Competition Act de 1998, tendo abusado de suas posições dominantes em seus respectivos mercados de antirretrovirais. Em particular, as empresas foram acusadas de: *i)* negarem a competidor o acesso à facilidade essencial; *ii)* prática de preços excessivos; e *iii)* incorrerem em práticas exclusionárias. As investigações constataram que as empresas haviam se negado a licenciar os medicamentos em questão a produtores de genéricos em termos razoáveis.

Os termos do acordo firmado com a GSK, em 10 de dezembro de 2003, para encerrar o processo, exigiam das empresas: *i)* estender ao setor privado a licença voluntária concedida a Aspen Pharmacare, em outubro de 2001, com respeito ao setor *public*; *ii)* conceder até três licenças voluntárias adicionais em termos não menos favoráveis que os da licença a Aspen; *iii)* permitir que os licenciados exportem os ARVs para países da África subsahariana; *iv)* permitir a importação de remédios para distribuição na África do Sul, se o licenciado não possuir capacidade industrial nesse país; *v)* permitir aos licenciados combinar os ARVs licenciados com outros ARVs; e *vi)* não cobrar *royalties* superiores a 5% das vendas líquidas dos ARVs em questão.

Pouco depois, acordo similar foi firmado com a empresa BI.

5.6.2 A experiência antitruste italiana em medicamentos

Em 23 de fevereiro de 2005, a autoridade antitruste italiana – Autorità Garante della Concorrenza e Del Mercato (AGCM) – iniciou investigações por abuso de posição dominante devido a recusas de licenciamento de direitos de PI sobre produtos farmacêuticos de GSK e Merck.

Segundo Georges e Bay (2005), em 15 de junho de 2005, a AGCM determinou que a patente da Merck sobre o ingrediente ativo dos antibióticos *cabapenem* era uma facilidade essencial e que a Merck deveria licenciar o ingrediente para a Dobfar, grande fabricante italiano de medicamentos, em sete dias, sob pena da convocação de um especialista externo para arbitrar os termos de tal licenciamento. A Merck detinha a patente sobre o ingrediente na Itália até janeiro de 2006, mas a mesma patente havia expirado no resto da Europa, e a Dobfar queria produzir o ingrediente na Itália. Para caracterizar o caráter de facilidade essencial, a AGCM explicitou que: *i)* não havia alternativa ao ingrediente da Merck, pois a produção fora da Itália era insuficiente em quantidade e

qualidade; e *ii*) se a Dobfar produzisse fora da Itália – inclusive em países onde a patente já expirara e onde a Dobfar detinha plantas industriais –, incorreria em custos excessivos, não sendo uma alternativa viável à licença.

De acordo com Love (2007), em 21 de junho de 2005, a agência AGCM também determinou o licenciamento compulsório das patentes da Merck sobre antibióticos com o princípio ativo *imipenem cilastatina*.

Com relação à empresa GSK, em 8 de fevereiro de 2006, a AGCM encerrou as investigações sobre a recusa de licenciar da GSK para com a Fabbrica Italiana Sintetici SpA (FIS) o princípio ativo *sumatriptan succinate*, usado na produção de remédios para enxaqueca. A agência considerou que as medidas tomadas pela GSK no sentido de licenciar não somente as patentes inicialmente requeridas pela FIS, mas também outras patentes procedimentais permitiram à FIS ganhar tempo, que seria gasto para pesquisar e testar um procedimento de produção eficiente e, com isso, recuperar o tempo inicialmente perdido por conta da recusa de licenciar para colocar o genérico no mercado. Por conta da cessação do abuso e da compensação obtida, a AGCM arquivou o processo.

Em 21 de março de 2007, a AGCM, por conta de recusas de licenciar as patentes a fabricantes italianos, exigiu que a Merck “conceda licenças gratuitas para permitir a fabricação e venda na Itália do princípio ativo finasteride e dos correspondentes medicamentos genéricos dois anos antes da expiração em 2009 do Certificado Complementar de Proteção”. *Finasteride* é o princípio ativo dos medicamentos das marcas Proscar e Propecia, e é usado no tratamento da hipertrofia da próstata, câncer da próstata e calvície masculina.

6 PERSPECTIVAS PARA O BRASIL

O governo brasileiro, por meio do Ministério da Saúde, vem inovando na forma de se relacionar com as empresas farmacêuticas e na utilização de instrumentos jurídico-institucionais para implementar sua política na área de medicamentos. É preciso estudá-los e, quando cabível, propor outras medidas mais eficientes quanto à geração de incentivos adequados à pesquisa e ao desenvolvimento na área da saúde, promovendo maior acesso – em termos dinâmicos – a medicamentos eficazes a um custo aceitável para os cofres públicos e para a população.

Uma iniciativa bastante promissora, digna de inspiração, é a Lei de Drogas Órfãs (Orphan Drugs Act) existente nos Estados Unidos, na Europa, no Japão e na Austrália. A lei norte-americana, por exemplo, cria um regime especial para potenciais remédios para doenças cuja prevalência na população seja de menos de 100 mil pacientes. Criado em 1993, nos Estados Unidos, tal mecanismo concede regime de trâmite acelerado para o registro de remédios para estas doenças, período de exclusividade na classe terapêutica de sete anos, entre outras vantagens. Vale a ressalva de que, nos Estados Unidos, o preço de venda final do remédio não é regulado, e os pacientes normalmente podem pagar somas astronômicas por remédios de que dependam. Muitas vezes, os planos de saúde cobrem tais gastos dos pacientes – isto remete ao artigo de Fong e Schwarz (2009a).

Essa conciliação entre um regime de seguro – que pode vir por meio dos programas públicos de assistência farmacêutica – e um sistema complementar ao sistema puro e simples de patentes para dar mais incentivos à P&D em doenças negligenciadas foi explorada com mais detalhes, deixando em segundo plano as iniciativas de estímulo à inovação hoje existentes no Complexo Industrial da Saúde – como a Lei do Bem e a Lei da Inovação – e seus impactos na realidade da P&D farmacêutica no Brasil – objeto de pesquisa por outro grupo do Ipea.

6.1 Integração Sul-Sul: oportunidades e riscos

Outro ponto relevante é a possibilidade de coordenação entre países em desenvolvimento no caso de doenças negligenciadas que cruzam fronteiras no mundo em desenvolvimento. A ideia é a de que um grande país desenvolvido, como os Estados Unidos, é capaz de gerar incentivos para investimento em P&D para remédios de controle do colesterol, ou seja, basta a segurança do lucro em um grande mercado para gerar o incentivo à inovação. A segmentação do mercado consumidor de remédios para doenças negligenciadas parece ser um fator adicional de não incentivo a P&D, por conta de problema de carona (*free-riding*) entre países em desenvolvimento. Por exemplo, se o Brasil fizer uma PPP com uma empresa farmacêutica para desenvolver uma vacina contra a dengue, outros países vitimados pela dengue terão todo incentivo a, uma vez inventada a vacina, pegar carona e não respeitar a patente. E o Brasil se verá em situação de opor-se ao licenciamento compulsório, que lhe tem sido tão útil – e poderia ser ainda mais.

A formação de *pool* de compras entre países em desenvolvimento – como o realizado de certa forma via OMS e instituições como MSF e Oxfam – ou a participação

conjunta em mecanismos como o AMC podem solucionar estes problemas, gerando ainda maior certeza quanto à demanda futura para quem queira investir em P&D farmacêutico. Diminuindo problemas de carona, incorporando-se externalidades no cômputo de cada país na sua escolha do arsenal ótimo de instrumentos de incentivo a ser gerado, certamente o resultado será menos comportamento oportunista, mais incentivo e mais inovação.

Por fim, cabe salientar que o desenho de novos mecanismos e as alterações propostas somente fazem sentido em um ambiente desfavorável à inovação em doenças negligenciadas, como o vivenciado pelo Brasil – e demais países em desenvolvimento – desde sempre. No entanto, existem hoje perspectivas de melhoria substancial neste cenário, de maneira gradual e intrínseca, sem qualquer esforço de política pública. Trata-se da consequência natural dos efeitos da crise mundial e do crescimento global estar hoje sendo puxado por emergentes como Brasil, Índia e China. A se manter esta tendência, e o consequente aumento de renda da população e a inclusão social nestes países, haverá crescimento do mercado potencial para medicamentos em geral nos países emergentes – e, em particular, crescimento do mercado potencial global de medicamentos para doenças negligenciadas.

Em outras palavras, o próprio ritmo de desenvolvimento econômico no mundo pode ser suficiente para transformar doenças antes negligenciadas em oportunidades de negócio para a indústria farmacêutica. Possivelmente, estas enfermidades não terão mais *status* de doenças órfãs, o próprio mercado consumidor potencial – agora expandido – será capaz de gerar os incentivos necessários para P&D farmacêutica para doenças ainda hoje negligenciadas.

Por conseguinte, nesse novo cenário, todos os instrumentos propostos atualmente no âmbito internacional se tornariam de certa forma irrelevantes para estimular inovação. É preciso enfatizar que este processo – caso realmente ocorra – certamente tardará muito ainda em se consolidar, e que é preciso agir neste interregno. Devem-se estimular inovação e acesso. Ademais, ainda que no médio prazo o novo cenário mundial possa até resolver o estímulo à inovação, a questão do acesso continuará pendente. Esta questão requererá mudanças mais profundas – como a criação de sistemas de acesso universal a medicamentos, copagamentos etc.

Atualmente, já existe a percepção de um mercado em expansão no Sul, inclusive por parte da indústria farmacêutica. Tal expansão é ainda incipiente, mas vem tornando-se uma tendência, em função da crise nos países desenvolvidos e do crescimento dos países emergentes. Para certas doenças que afligem Norte e Sul, a situação em que o mercado no Norte é assumido como muito maior que o do Sul está sendo deixada para trás. Por conseguinte, não mais se teria no Sul o medo de não ser servido e a consequente perda de poder do instrumento da regulação de preços de remédios nos países em desenvolvimento – como ocorria em Lai e Qiu (2003) e Grossman e Lai (2004)

A título de evidência dessa mudança de percepção, pode-se apontar o fato de a GSK estar reduzindo unilateralmente os preços de vários medicamentos em diversos países emergentes – a começar pelo Brasil – com o objetivo de aumentar vendas e com isso seus lucros (Farmacêutica..., 2010). Isto não é bondade, é maximização de lucro em um novo cenário, em face de uma nova curva de demanda – e que gera um equilíbrio com maior lucro, menor preço e maior acesso, e assim menor peso morto. Flynn (2010) explora com maestria estes diferenciais de curva de demanda entre países ricos e pobres que, conseqüentemente, repercute hoje nos diferenciais de preço e acesso.

Finalmente, vale mencionar a potencial situação inusitada de instauração de um novo conflito, no sentido econômico, referente ao choque ou desalinhamento de interesses, como os presentes nos modelos Norte-Sul discutidos. Seria um conflito em que o novo Norte seria os grandes emergentes (Brasil, Índia e China) e o novo Sul seria os demais países em desenvolvimento atingidos pelas doenças hoje negligenciadas. Se, por um lado, este novo Sul pode ter incentivos a se comportar como carona nas novas vacinas e novos remédios eventualmente criados para doenças de países pobres, eles também podem ser vistos como oportunidade de negócios – assim como hoje é o Brasil para a indústria farmacêutica transnacional.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo deste texto foi expor as principais ideias relacionadas ao tema de compras públicas de medicamentos e do potencial uso de poder de compra do governo para a indução de inovação em medicamentos, sem que se sacrifique o acesso da população aos novos e melhores remédios existentes.

O foco deste trabalho esteve sempre no estudo dos mecanismos orientados pelo mercado (*market-oriented*) explorados na literatura específica. Isto não quer dizer que outros mecanismos não tenham sua importância, mas tratou-se simplesmente de uma opção de foco da pesquisa, diante da constatação de que se poderia ganhar muito com a exploração e solução das falhas de mercado no Brasil; e também em face da ausência de pesquisa sobre o tema no país.

Neste texto, estudaram-se os principais mecanismos *pull* hoje disponíveis para utilização em política pública de fomento à inovação farmacêutica nas áreas em que mais se necessita. Alguns deles devem ser utilizados independentemente de qualquer outra medida, pois não são medidas focadas, mas sim com potencial de afetar, de maneira horizontal e positivamente, os incentivos à pesquisa em todas as doenças hoje negligenciadas pela P&D privada. Trata-se da adoção de uma lei de drogas órfãs; da priorização da análise de pedidos de patentes pelo INPI para as que incidam sobre drogas contra doença negligenciada; da edição de guia de análise antitruste em direitos de propriedade intelectual que incentive a formação de *pools* de patentes pró-competitivos e *joint-ventures* de pesquisa;⁴⁰ do comprometimento internacional perante a OMC de não utilização de licenciamento não voluntário – seja licenciamento compulsório, ou uso governamental não comercial – para remédios para doenças negligenciadas.

Quanto ao uso dos mecanismos *pull* por excelência – como PPPs, estímulo à formação de *pool* de patentes específico, compromisso antecipado de compra (simples ou estendido), previsão de prêmios e seus atributos, ou utilização do modelo de seguro –, a escolha do mecanismo mais adaptado dependerá da doença em questão e do diagnóstico feito sobre a razão para a ausência de interesse privado para P&D para o caso específico. É somente a partir deste diagnóstico que se poderá propor um mecanismo mais adaptado ao tratamento específico, em conformidade com as particularidades de cada mecanismo – e que foram exploradas neste texto.

Deve-se ressaltar, no entanto, que as áreas que mais necessitam de incentivos à pesquisa não devem ser vistas como aquelas em que haja maior carência de investimentos, ou seja, em que simplesmente o interesse privado de investir em P&D esteja ausente.

40. Este tema do guia de análise em propriedade intelectual foi explorado em maior profundidade em Morais (2011).

As áreas da pesquisa farmacêutica a serem etiquetadas como prioritárias devem sê-lo a partir de um critério objetivo baseado na noção de eficiência econômica. Ou seja, a prioridade não deve ser dada, por exemplo, aos setores em que não haja investimento privado algum, mas sim alcançar enfermidades em que o gasto marginal público traga o maior retorno esperado, em termos de ganho de qualidade de vida para o cidadão médio brasileiro. Da mesma forma, o foco do uso de um mecanismo – ainda que não oneroso aos cofres públicos *stricto sensu* – deve ser uma doença negligenciada escolhida como prioritária a partir deste critério objetivo.

Para mensurar esta eficiência relativa do gasto para a pesquisa em diferentes doenças negligenciadas, é necessário analisar o custo relativo de cada doença sobre a população brasileira – o que é possível cruzando os dados relativos a sua incidência e prevalência com a literatura médica internacional que mensura o impacto negativo de cada doença em uma pessoa. A partir desta mensuração em termos de DALYs – medida internacionalmente reconhecida para este papel –, ou ainda em fatalidades (tabela 1) de cada doença para o país, se terá um *ranking* de doenças a serem priorizadas.

Com isso será possível avaliar o caso específico de uma determinada doença, possibilitando identificar se há gargalo em termos de falha de mercado (box 1 e quadro 1) e propor um ou mais mecanismos mais adaptados à solução do problema específico. Este parece ser o caminho a ser trilhado como desdobramento natural desta pesquisa.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, M. **Desafios da real política industrial brasileira do século XXI**. Brasília: Ipea, 2009. (Texto para Discussão, n. 1.452).
- ARMSTRONG, M. Reviewed work(s): a theory of incentives in procurement and regulation. **The economic journal**, v. 105, n. 428, p. 193-194, Jan. 1995.
- ÁUREA, A. *et al.* **Programas de assistência farmacêutica federais: estrutura, operacionalização e evolução dos gastos, 2004 a 2008**. Brasília: Ipea, 2009. (Relatório de Pesquisa).
- BARBOSA, K. **Sistemas de compras de medicamentos**. Ipea, 2009. (Relatório de Pesquisa).
- BANGLADESH. *et al.* **A prize fund to support innovation and access for donor supported markets: linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-Aids, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses**. 15 Apr. 2009a. (Proposta para Discussão, OMS).

_____. **Proposal for WHO Discussions on a Biomedical R&D Treaty**. 15 Apr. 2009b. (Proposta para Discussão, OMS).

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 1973.

BRASIL. Lei nº 10.196, de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 2001.

_____. Tribunal de Contas da União. Secretaria de Controle Interno. **Licitações e contratos: orientações básicas**. 3. ed. Brasília: TCU, 2006.

_____. Ministério da Saúde. **Estratégias para o desenvolvimento da pesquisa de novos medicamentos no país** – A visão do Ministério da Saúde. Brasília: MS, 2008. Disponível em: <<http://www.apcb.com.br/upload/pdf/54.ppt>>.

CEIS – COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE. **Informe Ceis**, n. 1, ano 1, ago. 2010.

CHIEN, C. Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation? **Berkeley technology law journal**, v. 18, Summer 2003.

COHEN, J. C. **Public policies in the pharmaceutical sector: a case study of Brazil**. Department of Human Development, World Bank, 25 p., Jan. 2000. (Paper Series, n. 54).

COMISSÃO EUROPEIA. **Pharmaceutical sector inquiry final report**. Jun. 2009. (Staff Working Paper).

FARMACÊUTICA: grupo vai adotar a estratégia em outros emergentes – GSK escolhe o Brasil para reduzir preço de remédios. **Valor econômico**, 10 jun. 2010. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/arquivo/829239/gsk-escolhe-o-brasil-para-reduzir-preco-de-remedios>>.

FISHER, W.; SYED, T. **Drugs, law, and the health crisis in the developing world**. Stanford University Press, 2010

FLYNN, S. Using competition law to promote access to knowledge. **Access to Knowledge in the Age of Intellectual Property**, 2010.

FONG, K.; SCHWARZ, M. **Towards an efficient mechanism for prescription drug procurement**. Massachusetts: NBER, 2009a. (Working Paper, n. 14.718).

_____. **Per-person pricing and alternative risk adjustment schemes in prescription drug procurement**. Massachusetts: NBER, 2009b. (Working Paper).

GELABERT, L.; FOSFURI, A.; TRIBÓ, J. Does the effect of public support for R&D depend on the degree of appropriability? **The journal of industrial economics**, v. 57, n. 4, p. 736-767, Nov. 2009.

GEORGES, A.; BAY, M. Essential facilities: a doctrine clearly in need of limiting principles? **Intellectual property & technology law journal**, v. 17, n. 12, Dec. 2005.

GROSSMAN, G.; LAI, E. International protection of intellectual property. **American economic review**, v. 94, n. 5, p. 1.635-1.653, 2004.

_____. Parallel imports and price controls. **RAND Journal of economics**, v. 39, n. 2, p. 378-402, 2008.

GWATKIN, D. R.; GUILLOT, M. **The burden of disease among the global poor**: current situation, future trends, and implications for strategy. Washington: GFHR, 2000.

HOLLIS, A. Drugs for neglected diseases: incentives for innovation. *In*: SLOAN, F.; HSIEH, C-R. (Eds.). **Pharmaceutical Innovation**: Incentives, competition, and cost-benefit analysis in international perspective. Cambridge: Cambridge University Press, 2007. p. 75-90.

HOLLIS, A.; POGGE, T. **The health impact fund, making new medicines accessible for all**. Washington: IGH, 2008. Mimeografado.

IMI – INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE. **Strategic research agenda**: creating biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society. Europe: EFPIA, 2006.

KREMER, M. Patent buy-outs: a mechanism for encouraging innovation. **Quarterly journal of economics**, p. 1.137-1.167, Nov. 1998.

LAFFONT, J. J.; TIROLE, J. **A theory of incentives in regulation and procurement**. Cambridge: MIT Press, 1993.

LAI, E.; QIU, L. The North's intellectual property rights standard for the South? **Journal of international economics**, v. 59, p. 183-209, 2003.

LOVE, J. **Recent examples of the use of compulsory licenses on patents**. United States: TWN, 2007. (Working Paper).

LOVE, J.; HUBBARD, T. The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines. **Chicago-Kent law review**, Chicago, v. 82, n. 3, Nov. 2007.

MAGGI, G. The role of multilateral trade institutions. **American economic review**, v. 89, n.1, Mar. 1999.

MSF – MÈDECINS SANS FRONTIÈRES. **Fatal imbalance**: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Geneva: MSF, Sept. 2001.

MORAIS, R. **Some losses brought out by the WTO agreement for TRIPs**. 2002. Dissertação (Mestrado) – Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro, 2002.

_____. **TRIPs under no enforcement of the National Treatment Commitment Rule**. 2005. Mimeografado.

_____. **Editais e aditamentos em compras públicas: desmistificando riscos**. In: SEMINÁRIO ACADÊMICO DA FGV DIREITO RIO. Rio de Janeiro: FGV, 2009. (Texto para Discussão).

_____. **International compulsory licensing**. Rio de Janeiro: FGV, 2010. (Texto para Discussão).

_____. **Propriedade intelectual e concorrência**. Rio de Janeiro: FGV, 2011. Mimeografado.

NORDHAUS, W. D. **Invention, growth and welfare: a theoretical treatment of technological change**. Cambridge: MIT Press, 1969.

NWAKA, S.; HUDSON, A. Innovative lead discovery strategies for tropical diseases. **Nature reviews drug discovery**, n. 5, p. 941-955, Nov. 2006.

OSBORNE, M. **An introduction to game theory**. Oxford: Oxford University Press, Aug. 2003.

REICH, M. Public-private partnerships for public health. **Nature medicine**, v. 6, n. 6, p. 617-620, 2000.

ROGERSON, W. Profit regulation of defense contractors and prizes for innovation. **The journal of political economy**, Chicago, v. 97, n. 6, Dec.1989.

_____. **Profit regulation of defense contractors and prizes for innovation**. California: HAND, 1992.

SHADLEN, K. C. The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies. **Comparative politics**, v. 42, n. 1, p. 41-58, Oct. 2009.

TIROLE, J. Climate change negotiations: time to reconsider. **Vox**, 16 Nov. 2009.

UNITED STATES. United States Patent and Trademark Office. **Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents?** United States: USPTO, Dec. 2000.

UNITAID PATENT POOL INITIATIVE. **Implementation plan**. Nov. 2009.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical innovation: briefing note do regional office for South-East Asia**. Nov. 2006.

_____. **Public health, innovation, and intellectual property: progress made by the intergovernmental Working Group**. Apr. 2007.

_____. **Public health, innovation and intellectual property: report of the expert working group on research and development financing**. Dec. 2009.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

- BARBOSA, K. **Sistemas de compras de medicamentos**. Brasília: Ipea, 2009. (Relatório de Pesquisa).
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **O remédio via Justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: MS, 2005.
- CHIEN, C. Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation? **Berkeley technology law journal**, v. 18, Summer 2003.
- DANZON, P.; TOWSE, A. Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and Patents. **International journal of health care finance and economics**, v. 3, p. 183-205, 2003.
- IMI – INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE. **Assessment of economic and societal effects**. Europe: EFPIA, 2007.
- KYLE, M. K. **Strategic responses to parallel trade**. Cambridge: NBER, 2007. (Working Paper, n. 12.968). Disponível: <<http://ssrn.com/abstract=971602>>.
- MSF – MÈDECINS SANS FRONTIÈRES. **Access to medicines at risk across the globe**: what to watch out for in free trade agreements with the United States. United States: MSF, May 2004. (Briefing Note).
- NERA ECONOMIC CONSULTING. **Key factors in attracting internationally mobile investments by the research-based pharmaceutical industry**. London: MMC, Sept. 2007.
- NHS – NATIONAL HEALTH SERVICE. **Public private partnerships in the national health service**: the private finance initiative. Leeds: NHS, 1999.
- OFT – OFFICE OF FAIR TRADING. **The pharmaceutical price regulation scheme**: an OFT market study. Feb. 2007. Disponível em: <http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft885.pdf>.
- OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. **The orphan drug act**: implementation and impact. United States: DHHS, May 2001.
- REIK, R. Compulsory licensing of patents. **American economic review**, v. 36, n. 5, p. 813-832, 1946.
- RIDLEY, D.; GRABOWSKI, H.; MOE, J. Developing drugs for developing countries. **Health Affairs**, v. 25, n. 2, Mar. 2006.
- SCHERER, F. M.; WATAL, J. Post-TRIPs options for access to patented medicines in developing nations. **Journal of international economic law**, v. 5, n. 4, p. 913-939, 2002.
- WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Research and development coordination and financing**: report of the world health organization expert working group on research and development financing. Jan. 2010.

EDITORIAL

Coordenação

Cláudio Passos de Oliveira

Supervisão

Everson da Silva Moura

Reginaldo da Silva Domingos

Revisão

Andressa Vieira Bueno

Clícia Silveira Rodrigues

Idalina Barbara de Castro

Laeticia Jensen Eble

Leonardo Moreira de Souza

Luciana Dias

Marcelo Araújo de Sales Aguiar

Marco Aurélio Dias Pires

Olavo Mesquita de Carvalho

Celma Tavares de Oliveira (estagiária)

Patricia Firmina de Oliveira Figueiredo (estagiária)

Editoração

Aline Rodrigues Lima

Bernar José Vieira

Daniella Silva Nogueira

Daniilo Leite de Macedo Tavares

Jeovah Herculano Szervinsk Junior

Leonardo Hideki Higa

Daniel Alves de Sousa Júnior (estagiário)

Diego André Souza Santos (estagiário)

Capa

Luís Cláudio Cardoso da Silva

Projeto Gráfico

Renato Rodrigues Bueno

Livraria do Ipea

SBS – Quadra 1 - Bloco J - Ed. BNDES, Térreo.

70076-900 – Brasília – DF

Fone: (61) 3315-5336

Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Composto em adobe garamond pro 11/13,2 (texto)
Frutiger 67 bold condensed (titulos, gráficos e tabelas)
Impresso em offset 90g/m²
Cartão supremo 250g/m² (capa)
Brasília-DF

Missão do Ipea

Produzir, articular e disseminar conhecimento para aperfeiçoar as políticas públicas e contribuir para o planejamento do desenvolvimento brasileiro.

