

Desenvolvimento, saúde e política internacional: a dimensão da pesquisa & inovação

Development, health, and international policy:
the research and innovation dimension

Desarrollo, salud y política internacional:
la dimensión de la investigación e innovación

Paulo Marchiori Buss ¹

Claudia Chamas ²

Miriam Faid ²

Carlos Morel ²

Resumo

O objetivo central deste texto é discutir desenvolvimento e saúde sob a ótica da influência da governança da saúde global, utilizando como traçador a dimensão das políticas de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde, que se referem, de um lado, a insumos importantes para o sistema de saúde – como fármacos e medicamentos, vacinas, reativos para diagnóstico e equipamentos e, de outro, a conceitos e práticas inovadoras para o aperfeiçoamento dos sistemas de saúde e da saúde pública. Examina os dois principais macroprocessos que influenciam o desenvolvimento e a saúde: a Agenda do Desenvolvimento para o pós-2015 e o processo sobre pesquisa e desenvolvimento, propriedade intelectual e acesso a insumos em saúde em curso na Organização Mundial da Saúde. Conclui que muito há que ser feito para que a referida Agenda possa representar um pacto político internacional coerente e viável, e que os dois macroprocessos relacionados com a inovação em saúde precisam ser agilizados, mas para isto torna-se necessária a democratização da participação dos maiores interessados – os pacientes e, de modo geral, a população dos países mais pobres – pois só desta maneira será superada a “soma zero” em que se encontra o embate entre os representantes de Estados-membros nos debates atuais.

Pesquisa; Desenvolvimento Sustentável; Inovação

¹ Centro de Relações Internacionais em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

² Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência

P. M. Buss
Centro de Relações Internacionais em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil 4365, Rio de Janeiro, RJ 21045-900, Brasil.
buss@fiocruz.br

Introdução

Os temas saúde e desenvolvimento estão historicamente vinculados, qualquer que seja o significado que se atribua aos dois processos. Quando se admite que ambos – desenvolvimento e saúde – são política, econômica e socialmente produzidos, os vínculos entre estes processos ficam ainda mais evidentes.

Há razoável consenso entre diversos autores e instituições que atuam com os temas desenvolvimento e saúde, que esta, entendida como populações saudáveis e não meramente ausência de doenças, é fundamental para o desenvolvimento econômico e social e que este, quando equitativo, contribui para a saúde das populações^{1,2,3,4} por via, entre outras razões, de possibilitar melhores condições de vida e da implementação de sistemas e políticas que visam a proteger a população.

Diversos processos políticos e crises econômicas que levaram a desastres sociais nos últimos 50-60 anos e crises conjunturais inerentes ao desenvolvimento capitalista, ou estruturais como parece ser a crise de 2008, a partir dos países centrais do sistema capitalista, trazem consequências deletérias para os sistemas sociais e a saúde da população.

É o caso das crescentes iniquidades econômicas e sociais em diversos países e regiões, que levaram a “comunidade internacional”, por via das Organizações das Nações Unidas (ONU), a realizar no ano 2000, a Cúpula do Milênio, após uma sequência de Conferências Mundiais realizadas pelos organismos setoriais da ONU (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, Fundo das Nações Unidas para a Infância, Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura, e outras) na década de 1990, visando a preparar o mundo para o século XXI e difundir a agenda social das Nações Unidas⁵. A *Declaração do Milênio* e os *Objetivos do Desenvolvimento do Milênio* (ODM)⁶, resultantes da Cúpula, estabeleceram compromissos firmados pelos mais altos dirigentes de todos os Estados-membros das Nações Unidas, em torno de um conjunto de objetivos bem definidos, que finalizaram em 2015.

Agora, novos compromissos estão sendo negociados – a Agenda do Milênio pós-2015 e os *Objetivos do Desenvolvimento Sustentável* (ODS) – num contexto de crise econômica mundial, politicamente orientados pelo conceito do desenvolvimento sustentável, processo de raízes profundas (Estocolmo, 1972; Rio de Janeiro, 1992) reafirmado pela Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável (Rio+20), e em setembro de 2015 na Assembleia Geral das Nações Unidas (AGNU).

Da mesma forma, as políticas e práticas da inovação tecnológica e seus efeitos para a saúde pública são de caráter estrutural. O desenvolvimento de medicamentos, vacinas, recursos para diagnóstico, equipamentos ou inovações no aperfeiçoamento dos sistemas de saúde responde a interesses econômicos gigantescos, implicando repercussões sobre a saúde da população, conforme se desenrolem seus diversos componentes: produção e apropriação do conhecimento, desenvolvimento tecnológico, produção e acesso. Esse é um campo de disputas políticas e econômicas, do qual participam países produtores (geralmente desenvolvidos) e dependentes de tecnologias (geralmente em desenvolvimento, com raras exceções), agências das Nações Unidas, empresas privadas (*grosso modo*, multinacionais), institutos públicos e organizações não governamentais nacionais e internacionais, entre outros atores relevantes.

O objetivo central deste trabalho é discutir desenvolvimento e saúde sob a ótica da influência da governança da saúde global, utilizando como traçador a dimensão das políticas de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde, que se referem, de um lado, a insumos importantes para o sistema de saúde – como fármacos e medicamentos, vacinas, reativos para diagnóstico e equipamentos e, de outro, a conceitos e práticas inovadoras para o aperfeiçoamento dos sistemas de saúde e da saúde pública.

Políticas globais de desenvolvimento e saúde

A saúde caracteriza-se por espaços de governança, de articulação, de tomada de decisão e de poderes gerados e influenciados por dinâmicas nacionais/regionais/globais de delimitações cada vez mais imprecisas. Isso é, diante de dinâmicas complexas provenientes da globalização, é cada vez mais difícil separar o espaço global do espaço nacional, resultando na necessidade de considerar níveis diferentes de governança para formular e implementar políticas de maneira eficaz. Esse cenário difuso e desafiador foi sacudido, desde 2007, pela maior crise financeira global desde a Grande Depressão do final da década de 1920, que estancou o crescimento e revelou fragilidades sistêmicas e desequilíbrios persistentes, que necessitarão ser profundamente alterados se quisermos que o mundo do século XXI se desenvolva de maneira mais inclusiva.

A “governança global e saúde” fundamenta-se no reconhecimento de que a saúde é fortemente influenciada por instituições e políticas externas ao “setor” saúde, como comércio, pro-

priedade intelectual, trabalho ou meio ambiente, entre outros. Acordos como a *Declaração Política do Rio sobre os Determinantes Sociais da Saúde* (2011) ⁷, bem como a *Declaração de Moscou* da Primeira Reunião Ministerial Global sobre Vida Saudável e Doenças Não-transmissíveis (DNT), em 2011 ⁸, sublinharam as forças multissetoriais que influenciam a saúde e o bem-estar.

A *Declaração de Moscou* salienta que “a prevenção e controle das DNT requerem (...) um grande número de medidas multissetoriais, nos vários níveis, visando todo o espectro dos determinantes destas doenças (do nível individual ao estrutural), de modo a criar as condições necessárias a uma vida saudável” ⁸.

Já a Declaração do Rio assume que “a equidade em saúde é uma responsabilidade compartilhada e demanda o engajamento de todos os setores governamentais, de todos os segmentos da sociedade e de todos os membros da comunidade internacional em uma ação global de ‘todos pela equidade’ e ‘saúde para todos’” ⁷. A mesma Declaração assevera que “as desigualdades em cada país e entre os países são política, econômica e socialmente inaceitáveis — além de injustas e, em grande parte, evitáveis” ⁷. Desse modo, a declaração reafirma a resolução da Assembleia Mundial da Saúde sobre os Determinantes Sociais da Saúde, na qual são assinaladas três recomendações da Comissão da OMS sobre Determinantes Sociais da Saúde: melhorar as condições de vida; combater a distribuição desigual de poder, dinheiro e recursos; e medir a magnitude do problema, compreendê-lo e avaliar o impacto das intervenções.

Em outro âmbito está o empenho do Grupo Ministerial de Oslo, composto pelos ministros das relações exteriores de sete países (Brasil, França, Indonésia, Noruega, Senegal, África do Sul e Tailândia) que, em 2007, assinaram a *Declaração Ministerial de Oslo sobre Saúde Global* ⁹, na qual afirmam ser necessário dar prioridade à saúde nos temas políticos globais como comércio, direitos de propriedade intelectual, gestão de conflitos e crises, estratégias de desenvolvimento e política externa. Em 2013, o grupo apontou para a emergência de determinantes sociais, econômicos e ambientais negativos para a saúde e chamou a atenção para a importância de monitorar políticas extrassetoriais com indicadores próprios de saúde, o que a colocaria no centro da nova arquitetura universal de desenvolvimento sustentável ¹⁰.

Em amplo estudo realizado pela Comissão Lancet-Oslo ¹¹, são identificados os “determinantes políticos globais da saúde”, geradores de inequidades entre países e no interior dos mesmos e, por isto, nocivos à saúde das populações e

prejudiciais aos sistemas de proteção social e de saúde. Entre tais políticas e práticas estão crises econômicas e medidas de austeridade; propriedade intelectual; tratados sobre investimentos estrangeiros; segurança alimentar; atividades empresariais transnacionais; imigração ilegal; e conflitos violentos. Os casos analisados mostram que, no panorama atual da governança global, assimetrias de poder entre atores com interesses conflitantes influenciam decisivamente os determinantes políticos da saúde.

Já o Grupo 77 (G77), em documento apresentado ao Grupo de Trabalho Aberto sobre os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (em inglês, *Open Working Group on Sustainable Development Goals – OWG*), reafirma “a importância de aproveitar as flexibilidades que oferece o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) para promover a saúde das pessoas e o acesso aos medicamentos” ¹². Ademais, exorta os países desenvolvidos “que respeitem plenamente o direito dos países em desenvolvimento a aproveitar ao máximo as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e que se abstenham de adotar medidas, inclusive de natureza comercial, que impeçam os países em desenvolvimento a exercer este direito ou que os dissuadam de fazê-lo” ¹².

Nesse sentido, o G77 está certamente apontando para os efeitos dos acordos comerciais gerais impostos pelos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento, e utilizados por empresas transnacionais para contrapor-se a leis nacionais que lhes sejam prejudiciais, inclusive na saúde, o que também é apontado na Comissão Lancet-Oslo. Os efeitos negativos sobre a saúde podem ocorrer pela pressão sobre os Estados para a suavização de normas e padrões técnicos, ausência de instrumentos contra os abusos e imposição de regras de propriedade intelectual, que podem causar obstáculos ao acesso a medicamentos e a outros insumos para a saúde ^{13,14}.

A Agenda para o Desenvolvimento pós-2015 das Nações Unidas

Um dos principais processos políticos globais, componente da governança externa ao setor saúde, é a Agenda para o Desenvolvimento pós-2015, que seguramente vai influenciar os Estados-nacionais, impactando a situação de saúde e os sistemas nacionais de saúde em todo o mundo.

Os dirigentes dos Estados-membros das Nações Unidas firmaram na Rio+20 o documento *O Futuro que Queremos* ¹⁵ que, além de oferecer as bases políticas para o futuro processo de desenvolvimento sustentável, definiu linhas de traba-

lho amplas e participativas (consultas-diálogos globais, Painel de Alto Nível e outras) que prepararam contribuições ^{16,17} até chegar ao OWG, vértice de todo o processo. Esse preparou o OWG *Outcome Document* ¹⁸, que a AGNU 2014 considerou ser a base para as discussões subsequentes e que está em debate até a AGNU de setembro de 2015. Em dezembro de 2014, cumprindo determinação da AGNU, o Secretário Geral preparou *Informe* ¹⁹, sintetizando as contribuições de todo o processo apresentado na Figura 1.

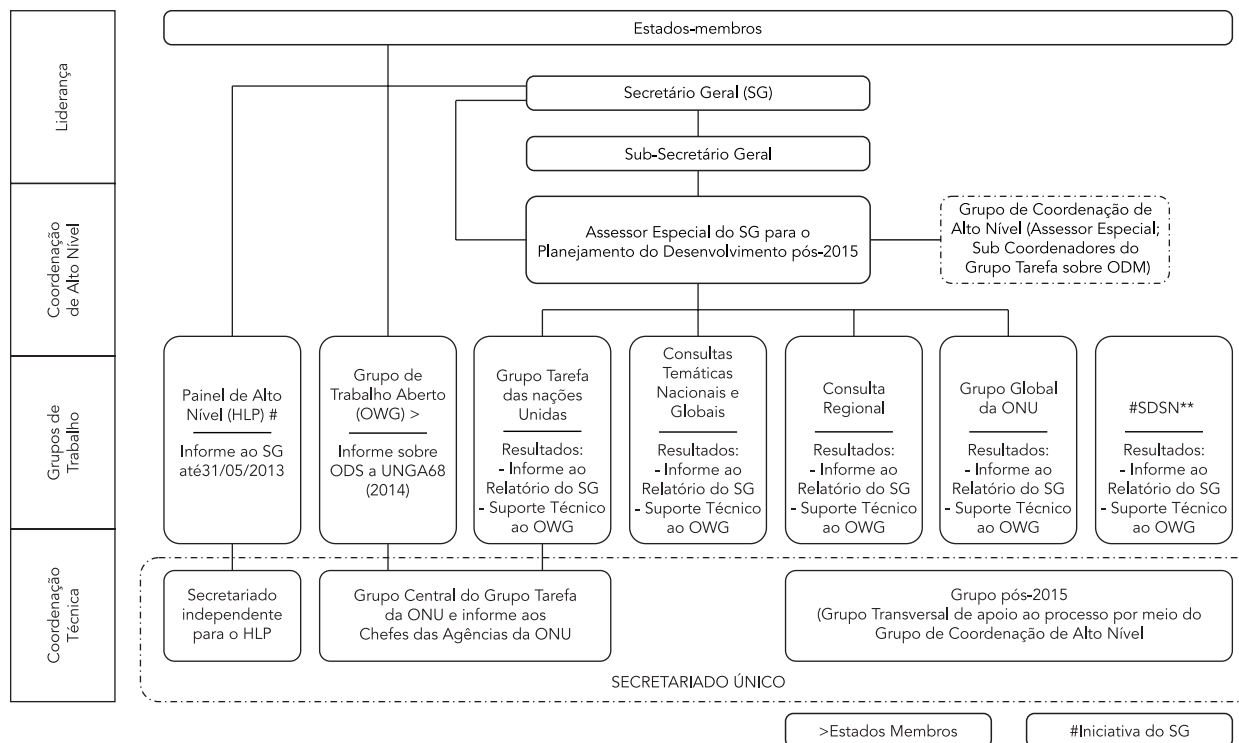
O OWG propõe 17 ODS (Figura 2), cada um deles contendo metas (que totalizam 169) e indicadores; dois deles (ODS 16 e 17) são referentes a “meios de implementação” gerais dos ODS. Entre os ODS está incluída a Saúde, enunciado como “assegurar vidas saudáveis e promover o bem-estar para todos em todas as idades”, que contém nove metas e quatro meios de implementação (Figura 3).

Três das metas do ODS Saúde se referem à agenda dos ODM (metas 1, 2 e 3). As outras seis fazem referência a: (4) doenças não transmissíveis e promoção da saúde mental e bem-estar; (5) prevenção e tratamento do abuso de substâncias aditivas e álcool; (6) acidentes de trânsito; (7) saúde sexual e reprodutiva; (8) cobertura universal de saúde, incluindo o acesso a medicamentos e vacinas; e (9) saúde ambiental. Impossível admitir que esse conjunto fracionado de metas possa realizar o objetivo maior de “assegurar vidas saudáveis e bem-estar para todos em todas as idades”. Da mesma forma, os quatro meios de implementação específicos (Figura 3) nem de longe dão conta de implementar as metas finalísticas (1 a 9) e, menos ainda, o ambicioso enunciado do ODS Saúde.

As metas do ODS Saúde destacam o acesso aos insumos para a saúde e a importância de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em relação aos

Figura 1

Processo de formulação da Agenda e dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS), definido pela Rio+20 e aprovado na Assembleia Geral das Nações Unidas (*United Nations General Assembly – UNGA*) de 2012.



Fonte: Buss et al. ⁴².

Figura 2

Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) pelo Grupo de Trabalho Aberto da Assembleia Geral das Nações Unidas (*Open Working Group on Sustainable Development Goals – OWG*).

1. Acabar com a pobreza em todas as suas formas em todos os lugares.
2. Acabar com a fome, alcançar a segurança alimentar e implementar a nutrição, e promover a agricultura sustentável.
3. Assegurar vidas saudáveis e promover bem-estar para todos em todas as idades.
4. Assegurar educação de qualidade, equitativa e inclusiva, e oportunidades de aprendizagem ao longo da vida para todos.
5. Alcançar igualdade de gênero e empoderamento de todas as mulheres e meninas.
6. Assegurar disponibilidade e gerenciamento sustentável de água e saneamento para todos.
7. Assegurar o acesso a energia moderna, sustentável, confiável e a preços acessíveis, para todos.
8. Promover crescimento econômico sustentado, inclusivo e sustentável, emprego pleno e produtivo e trabalho decente para todos.
9. Construir infraestrutura resiliente, promover industrialização inclusiva e sustentável e criar inovações.
10. Reduzir desigualdades dentro e entre países.
11. Construir cidades e assentamentos humanos inclusivos, seguros, resilientes e sustentáveis.
12. Assegurar padrões de consumo e produção sustentáveis.
13. Realizar ações urgentes para combater as alterações climáticas e seus impactos.
14. Conservar e usar sustentavelmente oceanos, mares e recursos marinhos para o desenvolvimento sustentável.
15. Proteger, restaurar e promover o uso sustentável dos ecossistemas terrestres, manejar sustentavelmente as florestas, combater a desertificação, deter e reverter a degradação de terras e deter a perda de biodiversidade.
16. Promover sociedades pacíficas e inclusivas para o desenvolvimento sustentável, propiciar o acesso a justiça para todos e construir instituições inclusivas, responsáveis e efetivas em todos os níveis.
17. Fortalecer os meios de implementação e revitalizar a parceria global para o desenvolvimento sustentável.

Fonte: Buss et al. 42.

mesmos (meta 8 e meio de implementação “c”), embora ainda não tenham sido detalhados meios de implementação específicos ou indicadores para este caso. Observa-se a omissão quanto a inovações também em tecnologias “*soft*”, fundamentais para o desenvolvimento de sistemas de saúde universais, equitativos, integrais e de qualidade, inclusive no campo da saúde pública.

Já o documento de orientação para as negociações do Brasil quanto à agenda pós-2015²⁰ posiciona-se mais claramente, defendendo: fomentar projetos de pesquisa científica e tecnológica, visando à produção de conhecimento para a efetivação do direito universal à saúde; fortalecer e ampliar as indústrias nacionais produtoras de fármacos, equipamentos e outros produtos para a saúde, na perspectiva de ampliação do acesso da população às tecnologias de diagnóstico e tratamento, garantindo a economicidade para o poder público; e garantir o acesso a medicamentos, vacinas e outros produtos médicos seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis, bem como garantir sua prescrição e dispensação de forma racional.

Dada a importância que outros ODS e respectivas metas têm para a saúde, bem como eventuais omissões nos mesmos, observa-se que

muitos dos outros 16 ODS (Figura 2) contêm metas diretamente relacionadas com a saúde (por exemplo, eliminação da fome, segurança alimentar, nutrição segundo necessidades, redução da desnutrição, desenvolvimento infantil, acesso à água de qualidade e saneamento com redução de doenças, desastres naturais e mortes, violência e saúde, poluições do ar, solo e água e suas influências sobre saúde). Nesse sentido, o OWG incorporou, de alguma forma, as ideias da estratégia de “saúde em todas as políticas”; contudo, curiosamente metas que mencionam diretamente a saúde estão ausentes em ODS de “natureza econômica”, como industrialização sustentável ou crescimento econômico e emprego decente. A proteção à saúde dos trabalhadores em ambientes potencialmente prejudiciais ou ações sobre poluição ambiental derivada dos processos produtivos, por exemplo, são ignorados nos ODS 8 e 9, expressando o divórcio entre questões econômicas e ambientais e saúde humana. Fica muito claro, ainda, que todos os ODS são, de alguma forma, “determinantes sociais da saúde”, embora não mencionem diretamente a saúde entre as suas metas.

Um longo caminho ainda precisa ser trilhado para a superação de omissões, buscando estabe-

Figura 3

Metas do Objetivos do Desenvolvimento Sustentável – ODS Saúde (assegurar vidas saudáveis e promover o bem-estar para todas as idades) pelo Grupo de Trabalho Aberto da Assembleia Geral das Nações Unidas (*Open Working Group on Sustainable Development Goals – OWG*).

METAS
1. Reduzir a taxa de mortalidade materna global para menos que 70 por 100 mil nascidos vivos até 2030.
2. Acabar com a mortalidade prevenível de recém-nascidos e crianças abaixo de cinco anos até 2030.
3. Acabar com as epidemias de AIDS, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas e combater as hepatites, as doenças transmissíveis pela água e outras doenças transmissíveis até 2030.
4. Reduzir em um terço as mortes prematuras por doenças não-transmissíveis (DNT) por meio da prevenção e tratamento e promover a saúde mental e o bem estar até 2030.
5. Reforçar a prevenção e o tratamento do abuso de substâncias, incluindo o abuso das drogas estupefacientes e o uso nocivo do álcool.
6. Reduzir à metade as mortes e lesões por acidentes de trânsito, em nível global, até 2020.
7. Assegurar o acesso universal à serviços assistenciais de saúde sexual e reprodutiva, incluindo planejamento familiar, informação e educação e a integração da saúde reprodutiva nas estratégias e programas nacionais até 2030.
8. Alcançar a cobertura universal em saúde (UHC), incluindo proteção aos riscos financeiros, acesso a serviços assistenciais essenciais de qualidade, e acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, efetivos, de qualidade e a preços acessíveis, para todos.
9. Reduzir substancialmente o número de mortes e adoecimentos por produtos químicos perigosos e por poluição e contaminação do ar, água e solo até 2030.
MEIOS DE IMPLEMENTAÇÃO
a. Fortalecer a implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco em todos os países, conforme cada caso.
b. Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as enfermidades transmissíveis e não transmissíveis que afetam principalmente os países em desenvolvimento, propiciando o acesso a medicamentos e vacinas a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que assevera aos países em desenvolvimento o direito de usar plenamente o disposto no Acordo TRIPS com relação às flexibilidades para a proteção da saúde pública e, em particular, propiciar o acesso a medicamentos para todos.
c. Aumentar substancialmente o financiamento da saúde e o recrutamento, desenvolvimento e treinamento e retenção da força de trabalho em saúde nos países em desenvolvimento, especialmente nos países menos desenvolvidos (LDC) e Pequenos Estados Insulares em Desenvolvimento (SIDS).
d. Aumentar a capacidade de alerta precoce, redução de riscos e gestão de riscos em saúde nacionais e globais.

Fonte: Buss et al. 42.

lecer maior compatibilidade e coerência entre os ODS, para alcançar um desenvolvimento sustentável que, de fato, considere e integre seus três componentes: sociais, ambientais e econômicos.

Saúde e ciência, tecnologia e inovação na agenda pós-2015

No campo da pesquisa e inovação em saúde, surgem desafios que requerem novo impulso global. Entre eles, a diminuição da eficácia de alguns medicamentos e outros insumos, a emergência da resistência microbiana e uma mudança expressiva da morbimortalidade como, por exemplo, a prevalência crescente das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). Os insumos de saúde de hoje, muitos deles baseados em resultados de P&D de muitas décadas atrás, não serão suficientes para que os desafios de saúde atuais e futuros sejam enfrentados. Será necessário descobrir,

desenvolver, divulgar e distribuir novos medicamentos, vacinas, diagnósticos e outras tecnologias de saúde.

A inovação pode melhorar significativamente a capacidade dos sistemas de saúde para resolver esses problemas e ajudar a conter custos, oferecendo produtos com preços compatíveis com a realidade de cada sociedade e evitando a situação de reféns de práticas abusivas. As dificuldades persistentes de acesso à tecnologia médica não são desigualdades naturais, mas uma exclusão social grave decorrente das condições políticas e econômicas globais. A inovação é relevante para países em desenvolvimento e emergentes, muitos deles tornando-se países inovadores, caso do Brasil e seu complexo industrial da saúde^{21,22}.

A inovação em saúde é chave para combater a pobreza e serve como motor essencial para o desenvolvimento socioeconômico sustentável. Particularmente, os países que estão no processo de formular e implementar uma política na-

cional de inovação em saúde podem encontrar oportunidades no fortalecimento de instituições públicas e empresas privadas alinhadas com as necessidades da população, ou seja, na base de que o crescimento econômico oriundo das inovações beneficie a sociedade e que as inovações ajudem a diminuir as inequidades sociais.

Por outro lado, colhendo o sentimento de crítica ao processo global de produção de conhecimento e inovações, o documento-síntese do Secretário Geral afirma que “*grande quantidade de recursos públicos é alocada para orçamentos militares enquanto, comparativamente, menos é gasto em P&D de bens públicos. O financiamento público muitas vezes subsidia pesquisas do setor privado, que acabam por não chegar ao público, que fica alijado dos benefícios devido às desvantagens decorrentes de licenças inadequadas. Isso também leva a subsídios frequentes de inovações não alinhadas com a promoção do consumo e produção sustentáveis*”²⁰ (p. 33).

Na defesa de uma mudança do paradigma atual, o mesmo documento enfatiza que “*os países em desenvolvimento, e em particular os menos desenvolvidos, não precisam de apoio que lhes permita beneficiar-se de um maior acesso a tecnologias [voltadas para os bens públicos], como também para expandir a inovação nacional e o desenvolvimento de suas próprias soluções tecnológicas nestas áreas*”²⁰ (p. 33).

Uma estrutura importante em pesquisa e desenvolvimento no processo da Agenda pós-2015 é a Rede de Soluções para o Desenvolvimento Sustentável (Sustainable Development Solutions Network – SDSN, em inglês)²³ (p. 4) lançada pelo Secretário Geral das Nações Unidas em 2012 para “*mobilizar conhecimento científico e tecnológico global sobre os desafios do desenvolvimento sustentável, incluindo o desenho e a implementação de uma agenda global pós-2015 sobre desenvolvimento sustentável (...) baseada na ciência e orientada à ação*”. A SDSN vem estimulando a criação de redes nacionais e regionais de universidades e institutos de pesquisa, para o desenvolvimento de soluções tecnológicas e materiais educativos para o desenvolvimento sustentável no país ou região em que se localiza. Sua contribuição mais recente foi o desenvolvimento de indicadores para cada um dos ODS e um modelo de monitoramento dos mesmos²⁴.

Reconhece-se que muito há que ser feito no transcorrer de 2015 para que a Agenda do Desenvolvimento das Nações Unidas possa efetivamente representar um pacto político internacional coerente e viável, e não apenas um conjunto de boas intenções ou enunciados que apenas encubram as verdadeiras causas do processo insustentável em curso.

Governança da saúde global

O papel de reitoria da Organização Mundial da Saúde (OMS) na governança da saúde global desde a sua fundação, em 1948, tem recebido críticas frequentes, que resultaram num processo de reformas da organização²⁵, ainda não finalizadas, e de alcance limitado em face da complexidade atual da saúde para as políticas sociais nacionais e globais.

Organizações não governamentais, fundações privadas, outras agências das Nações Unidas e grandes empresas transnacionais vêm ocupando espaços crescentes no direcionamento das políticas globais. As empresas transnacionais de medicamentos, por exemplo, têm negócios globais na ordem de cerca de 6,5 trilhões de Dólares, que englobam o mercado de medicamentos e o desenvolvimento, pesquisa e inovação em saúde. Isso tem levado a que muitas decisões com impactos significativos sobre a saúde da população já não sejam mais tomadas no âmbito de governos nacionais ou em organizações internacionais, mas nas salas de conselhos executivos de empresas privadas globais. Tal desequilíbrio entre os setores público e privado requer um debate crítico para assegurar a saúde e o bem-estar como um bem público global.

Pela falta de regulação global e também nacional, o gasto com medicamentos é responsável por uma parte importante dos custos de saúde nos países em desenvolvimento, e fortemente dependente da disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis. No setor farmacêutico, segundo a indústria, os custos de P&D são muito elevados, levando as empresas a investir apenas em drogas com potencial de lucros elevados, razão alegada para os reduzidos investimentos em P&D para as enfermidades que afetam as populações mais pobres do mundo.

Saúde e CT&I na OMS: Os insumos para a saúde no âmbito da governança da saúde global

A crescente deterioração econômica e a elevação geral das desigualdades sociais, bem apontadas por intelectuais como Stiglitz²⁶ e Piketty²⁷, notoriamente repercutem nos sistemas locais e globais de saúde. Para países em desenvolvimento, o ambiente de crise impõe novos obstáculos à formulação, implementação e consolidação de políticas públicas de saúde de acesso universal e igualitário. As dificuldades de abastecimento de medicamentos essenciais e as fragilidades tecnológicas persistentes são algumas das principais questões que afloram nos debates nas Assem-

bleias Mundiais de Saúde. Milhares de pessoas nos países em desenvolvimento são diariamente privadas de recursos terapêuticos já aprovados em relação às questões de eficácia, qualidade e segurança. Além disso, o crônico déficit de investimento impede o desenvolvimento de soluções para doenças que afetam sobremaneira os países mais pobres.

Assegurar o acesso das populações dos países em desenvolvimento a produtos de saúde a preços não abusivos deveria ser prioridade máxima para a saúde global. Esse problema não é novo e o debate sobre acesso a produtos e tecnologias está em curso há várias décadas. O advento do Acordo TRIPS²⁸, em 1994, e sua posterior internalização por meio de leis de patentes em todos os países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), trouxe um conjunto de novas questões decorrentes dos efeitos monopolísticos da proteção obrigatória para as invenções no campo farmacêutico. Ao promover a ausência de concorrência por um período razoável de tempo (20 anos, em média), os preços dos novos medicamentos apresentam um aumento progressivo e preocupante, aprofundando as perspectivas de exclusão para as populações já bastante vulneráveis. Como consequência, observam-se enormes disparidades entre os indicadores de expectativa de vida entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. As benesses que o avanço tecnológico pode proporcionar ainda não são para todos.

No plano internacional, a discussão sobre acesso e bens de saúde vem evoluindo de modo acelerado e conta com antecedentes importantes. Em 1990, a Commission for Health Research for Development²⁹, uma iniciativa internacional independente, explicitou no seu relatório uma série de questionamentos relacionados à insuficiência de recursos para a pesquisa focada em necessidades das nações menos favorecidas. Além disso, abordou o termo das prioridades de pesquisa e a relevância da construção de capacidades (*capacity building*).

Em 2000, o Global Forum for Health Research³⁰ cunhou a expressão “*gap 10/90*” que, embora hoje imprecisa, ainda é muito usada em diversos fóruns. O conceito principal aponta que menos de 10% dos gastos com pesquisa em saúde são dedicados a doenças ou condições referentes a 90% da carga global de doenças.

Em 2001, a Commission on Macroeconomics and Health¹, criada pela OMS, concluiu que a saúde é um pré-requisito incontornável para o desenvolvimento. Ao citar os ODM, o documento alerta que o desafio é viável, porém alcançá-lo não é um processo automático. Esforços políticos e fluxos sustentáveis de recursos são imprescindíveis. Portanto, não há estado de bem-estar sem

investimentos contínuos para propiciar a geração e difusão do conhecimento tecnológico em saúde visando à redução da pobreza. A comissão inovou ao propor três categorias para diferenciar doenças: doenças do tipo I, que incidem nos países ricos e países pobres; trata-se em especial de doenças não transmissíveis. Doenças do tipo II, que afetam ambos os países, mas com incidência predominante em países pobres; a tuberculose é um exemplo. Doenças do tipo III, que são típicas de países em desenvolvimento, tais como doença de Chagas e leishmaniose. A categorização constitui uma iniciativa para assinalar as discrepâncias entre os esforços realizados para cada grupo de doenças e seu contexto socioeconômico. Outra classificação relevante foi proposta pelo Médicos Sem Fronteiras, dividindo doenças globais, negligenciadas e mais negligenciadas³¹.

Além dos aspectos de financiamento e de definição adequada de prioridades para pesquisa, as relações entre saúde e comércio, em especial os direitos de propriedade intelectual, invadiram os seminários acadêmicos, o debate da sociedade civil e a agenda das organizações internacionais. Ao final da década de 1990, as tensões entre os países desenvolvidos, as empresas multinacionais e os países em desenvolvimento já estavam muito acirradas. O início da adoção de TRIPS suscitava muitas questões: Como o fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual poderia contribuir para o desenvolvimento? Como lidar com o foco prioritário em produtos de alta rentabilidade e os preços ascendentes, e viabilizar o tratamento com antirretrovirais e outros para as populações historicamente negligenciadas? Seria possível promover o comércio justo de genéricos e incentivar a produção local? Nesse contexto, vale lembrar a ação judicial das 39 empresas multinacionais farmacêuticas contra o governo da África do Sul, iniciada em 1998, em função de um dispositivo da lei que tratava da implementação de uma das flexibilidades do Acordo TRIPS, objetivando facilitar o acesso a medicamentos para o HIV-AIDS a preços acessíveis. Em 2001, a ação foi retirada após forte reação da sociedade civil, dos grupos de direitos humanos e dos países em desenvolvimento.

A reação mais emblemática a esse fato foi certamente a aprovação da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública³², em 2001. A declaração esclarece um ponto fundamental: os países são livres para fazer uso de quaisquer flexibilidades contidas no acordo e não podem ser retaliados por esta razão. O instrumento aliviou as constantes ameaças de processos e painéis.

Sem dúvida, um dos processos mais interessantes e relevantes iniciou após a decisão da Assembleia Mundial da Saúde de 2003³³, que auto-

rizou a criação de uma comissão especial e temporária para investigar a matéria e as falhas no sistema de incentivos. Em 2006, o grupo produziu um relatório ³⁴ (p. 187), que contém 60 recomendações. Uma delas propunha que “a OMS deveria desenvolver um plano de ação global para assegurar o financiamento melhorado e sustentável para o desenvolvimento e fabricação de produtos acessíveis para tratar doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento”.

Em seguida, em 2006, formou-se o Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG) ³⁵, que culminou com a proposta aprovada pela Assembleia Mundial da Saúde de 2008 – a Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (*Resolução WHA61.21*) ³⁶. Com a Estratégia adotada oficialmente na agenda da OMS, um dos pontos fundamentais ganhou prioridade. Como garantir o fluxo de investimentos necessário para assegurar a geração de inovações de interesse dos países do Sul? Como coordenar recursos e prioridades de pesquisa? A subprodução de bens públicos globais, o problema dos incentivos e a necessidade de correção das falhas de mercado levaram à continuidade do debate.

Em 2010, as questões de incentivo e coordenação foram expressas no relatório do Expert Working Group on Research and Development: Coordination and Financing (EWG) ³⁷. No entanto, a despeito dos avanços alcançados na Assembleia, os países solicitaram a continuidade das investigações e foi criado o Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (CEWG) ³⁸. O mandato da Comissão concentrou dois elementos da *Resolução WHA61.21* – o elemento 2 – a promoção da pesquisa e do desenvolvimento; e o elemento 7 – a promoção de mecanismos para o financiamento sustentável. O foco esteve nos problemas de recursos financeiros e coordenação de atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos de saúde, relacionados às doenças de tipos II e III e doenças de tipo I no que tange às necessidades específicas dos países em desenvolvimento.

O relatório do CEWG sinalizou a necessidade de aportar, de modo mais constante e eficiente, recursos públicos e estabelecer mecanismos inovadores de outras contribuições financeiras; coordenar os esforços globais de P&D; e fundar um observatório para as atividades globais de P&D em saúde.

Os desdobramentos do trabalho do CEWG foram direcionados, principalmente, na inauguração do Global Observatory for Health Research and Development ³⁹ e na escolha e imple-

mentação dos projetos demonstrativos, ora em curso. Por meio de chamadas públicas, os seis escritórios regionais do sistema da OMS enviaram 22 projetos que foram depurados usando-se um processo seletivo de um grupo de *experts*. Desses, oito projetos foram identificados como promissores. Posteriormente, foram realizadas análises quanto à aderência aos princípios representativos do relatório do CEWG (*delinkage, open knowledge innovation, licensing for access, financing mechanisms, coordination mechanisms, capacity building*). Com base nas informações fornecidas pelos proponentes e pelos avaliadores externos independentes em relação ao mérito científico e coesão aos princípios do CEWG, a Assembleia Mundial de Saúde de 2014 deu partida à implementação dos primeiros quatro projetos demonstrativos ⁴⁰. Em 2015, na Assembleia Mundial da Saúde, duas propostas foram selecionadas das quatro restantes ⁴¹.

A implementação dos projetos demonstrativos visa a explorar novos modos de gerar e gerenciar a inovação no campo da saúde, testando elementos que podem contribuir para financiamentos inovadores e a ampliação do estoque de bens públicos globais. O impacto nos preços é igualmente outro foco. Por exemplo, a aplicação do princípio do *delinkage* objetiva desvincular os custos da P&D do preço final do produto. O sistema proposto não é substitutivo ao modelo de incentivos vigente por meio, principalmente, da proteção patentária. Trata-se de um modelo complementar e colaborativo que intenta favorecer milhões de pessoas com novos medicamentos, vacinas e diagnósticos a preços mais acessíveis.

Essas são iniciativas cruciais para o aperfeiçoamento do quadro político global no campo da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação em saúde. São cruciais porém insuficientes, posto que o escopo da Estratégia Global e do Plano de Ação é muito mais amplo e desafiador, exigindo dos países-membros o abandono de paradigmas desgastados e o arrojo na construção de novos futuros, que abriguem atores até hoje esquecidos ou mal servidos.

As ações no âmbito da Estratégia Global necessitam estar integradas e bem articuladas a outros programas, políticas e iniciativas, tais como, os Determinantes Sociais da Saúde, a Agenda para o Desenvolvimento pós-2015 e a reforma da OMS, em busca do desenvolvimento responsável aliado à justiça social.

Conclusões

A inovação em saúde tem inegável importância nas dimensões econômica e social. É fundamental para o desenvolvimento do complexo produtivo da saúde que responde às necessidades de saúde da população. Integra as agendas de desenvolvimento pós-2015 das Nações Unidas, no plano global, assim como as agendas de desenvolvimento nacionais.

Sua presença nas discussões da Agenda pós-2015 das Nações Unidas é ainda incipiente, embora esteja subentendida quando nela se mencionam a pesquisa e desenvolvimento e o acesso a medicamentos e vacinas “essenciais”, conceito que permeia todos os debates. Contudo, uma abordagem alternativa seria com o conceito de insumos “necessários” que melhor corresponderia às necessidades epidemiológicas de uma dada população.

No âmbito da OMS, a P&D e inovação, assim como o acesso aos insumos em saúde, têm rece-

bido atenção importante e sido alvo de polêmica, pelo menos nos últimos 15 anos. O alto preço dos medicamentos e outros insumos, assim como a baixa acessibilidade aos novos produtos, levou à criação de sucessivos grupos de trabalho para buscar harmonizar os interesses conflitantes de países desenvolvidos e em desenvolvimento e de representantes de empresas e de organizações não governamentais representantes da sociedade civil, num debate extremamente lento para o tamanho e a urgência das necessidades globais.

Seguramente, ambos os macroprocessos relacionados com a inovação em saúde e o acesso a seus resultados precisam ser agilizados, mas para isto torna-se necessária a democratização da participação dos maiores interessados – os pacientes e, de modo geral, a população dos países mais pobres – pois só desta maneira será superada a “soma zero” a que se chegou no embate entre representantes de Estados-membros nos debates ocorridos até aqui.

Colaboradores

P. M. Buss, C. Chamas, M. Faid e C. Morel participaram de todas as etapas da elaboração do artigo.

Agradecimentos

Ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Inovação em Doenças Negligenciadas (INCT -IDN), ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq-SCTIE/MS) e a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) pelo suporte financeiro.

Referências

1. World Health Organization. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: World Health Organization; 2001.
2. Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization; 2008.
3. Gadelha CAG, Costa LS. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. *Rev Saúde Pública* 2012; 46 Suppl:13-20.
4. Department of Economic and Social Affairs, United Nations. United Nations Development Agenda: development for all. New York: United Nations; 2007.
5. Buss PM. The 2006 Hugh Rodman Leavell lecture “globalization, poverty, and health”. *J Public Health Policy* 2007; 28:2-25.
6. United Nations. Resolution A/RES/55/2. <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf> (acessado em 23/Jan/2006).

7. Organização Mundial da Saúde. Declaração política do Rio sobre determinantes sociais da saúde. http://www.who.int/sdhconference/declaration/Rio_political_declaration_portuguese.pdf (acessado em 23/Jan/2016).
8. World Health Organization. Moscow Declaration: preamble. http://www.un.org/en/ga/president/65/issues/moscow_declaration_en.pdf (acessado em 23/Jan/2016).
9. Amorim C, Douste-Blazy P, Wirayuda H, Støre JG, Gadio CT, Dlamini-Zuma N, Pibulsonggram N. Oslo Ministerial Declaration. Global health: a pressing foreign policy issue of our time. *Lancet* 2007; 369:1373-8.
10. Canfin P, Eide EB, Natalegawa M, Ndiaye M, Nkohana-Mashabane M, Patriota A. Our common vision for the positioning and role of health to advance the UN development agenda beyond 2015. *Lancet* 2013; 381:1885-6.
11. Ottersen OP, Dasgupta J, Blouin C, Buss P, Chongsuvivatwong V, Frenk J, et al. As origens políticas das inequidades em saúde: perspectivas de mudança http://ecos-crisfiocruz.bvs.br/tiki-do-wnload_file.php?fileId=222 (acessado em 24/Jan/2016).
12. Grupo de los 77. Por un nuevo orden mundial para vivir bien. <http://www.g77bolivia.com/es/declaracion-de-santa-cruz> (acessado em 24/Jan/2016).
13. Wallach LM. Dez ameaças aos norte-americanos... Grande Mercado Transatlântico: Dez ameaças aos norte-americanos... e dez ameaças aos europeus. *Le Monde Diplomatique Brasil* 2014; (84):12.
14. Jäcklein W. ...e dez ameaças aos europeus. *Le Monde Diplomatique Brasil* 2014; (84):13.
15. United Nations. Resolution A/RES/66/288. http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/66/288&Lang (acessado em 24/Jan/2016).
16. Task Team. Health in the post-2015 agenda. Report of the Global Thematic Consultation on Health. <http://www.worldwewant2015.org/file/337378/download/366802> (acessado em 20/Jul/2014).
17. United Nations. A new global partnership: eradicate poverty and transform economies through sustainable development. New York: United Nations; 2013.
18. United Nations. Open working group on sustainable development goals. <http://sustainabledevelopment.un.org/focussdgs.html> (acessado em 24/Jan/2016).
19. United Nations. The road to dignity by 2030: ending poverty, transforming all lives and protecting the planet. http://www.un.org/disabilities/documents/reports/SG_Synthesis_Report_Road_to_Dignity_by_2030.pdf (acessado em 23/Jan/2016).
20. Ministério das Relações Exteriores. Negociações da Agenda de Desenvolvimento pós-2015: elementos orientadores da posição brasileira. Brasília: Ministério das Relações Exteriores; 2014.
21. Morel CM, Acharya T, Broun D, Dangi A, Elias C, Ganguly NK, et al. Health Innovation networks to help developing countries address neglected diseases. *Science* 2005; 309:401-4.
22. Gadelha CAG, Maldonado JMSV, Costa LS. Complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: Giovanela L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012. p. 209-37.
23. Thematic Group on Health for All of the Sustainable Development Solutions Network. Health in the framework of sustainable development. Technical Report for the Post-2015 Development Agenda. New York, United Nations; 2014.
24. Sustainable Development Solutions Network. Indicators and a monitoring framework for sustainable development goals: launching a data revolution for the SDGs. New York: United Nations; 2015.
25. World Health Organization. WHO reform. http://www.who.int/about/who_reform/en/ (acessado em 23/Jan/2016).
26. Stiglitz J Economic stagnation by design. <http://www.social-europe.eu/2014/02/economic-stagnation/> (acessado em 23/Jan/2016).
27. Piketty T. O capital no século XXI. Rio de Janeiro: Intrínseca; 2014.
28. World Trade Organization. Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Geneva: World Trade Organization; 1995.
29. Commission on Health Research for Development. Health research: essential link to equity in development. New York: Oxford University Press; 1990.
30. Global Forum for Health Research. The 10/90 report on health research 1999. Geneva: Global Forum for Health Research; 1999.
31. Médecins Sans Frontières. Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Geneva: Médecins Sans Frontières; 2001.
32. World Trade Organization. WTO Declaration on the TRIPS Agreement and public health. http://www.wto.org/English/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf (acessado em 24/Jan/2016).
33. World Health Assembly. Resolution WHA56.27. Intellectual property rights, innovation and public health. apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf (acessado em 24/Jan/2016).
34. World Health Organization. Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: World Health Organization; 2006.
35. World Health Organization. Intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property (IGWG). <http://www.who.int/phi/igwg/en/> (acessado em 03/Fev/2015).
36. World Health Organization. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Geneva: World Health Organization; 2011.
37. World Health Organization. Report of the World Health Organization Expert Working Group on Research and Development Financing. Geneva: World Health Organization; 2010.

38. World Health Organization. Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development. Geneva: World Health Organization; 2012.
39. Terry RE, Salm Jr. JF, Nannei C, Dye C. Creating a global observatory for health R&D. *Science* 2014; 345:1302-4.
40. World Health Assembly. Resolution WHA67.15. Strengthening the role of the health system in addressing violence, in particular against women and girls, and against children. apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R15-en.pdf (acessado em 24/Jan/2016).
41. World Health Assembly. A68/34 Add.1 Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: financing and coordination. Health research and development demonstration projects. apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_34Add1-en.pdf (acessado em 24/Jan/2016).
42. Buss PM, Magalhães DP, Setti AFF, Gallo E, Franco Netto FA, Machado JMH, et al. Saúde na Agenda de Desenvolvimento pós-2015 das Nações Unidas. *Cad Saúde Pública* 2014; 30:2555-70.

Abstract

This text main objective is to discuss development and health from the perspective of the influence of global health governance, using as the tracer the dimension of research, development, and innovation policies in health, which relate to both important inputs for the health system, like drugs and medicines, vaccines, diagnostic reagents, and equipment, and innovative concepts and practices for the improvement of health systems and public health. The authors examine the two main macro-processes that influence development and health: the post-2015 Development Agenda and the process under way in the World Health Organization concerning research and development, intellectual property, and access to health inputs. The article concludes, first, that much remains to be done for the Agenda to truly represent a coherent and viable international political pact, and that the two macro-processes related to innovation in health need to be streamlined. But this requires democratization of participation by the main stakeholders – patients and the general population of the poorest countries – since this is the only way to overcome a “zero sum” result in the clash in the current debates among member State representatives.

Research; Sustainable Development; Innovation

Resumen

El objetivo central de este texto es discutir el desarrollo y la salud, desde la óptica de la influencia de la gobernanza de la salud global, utilizando como eje vertebrador la dimensión de las políticas de investigación, desarrollo e innovación en salud, que se refieren, por un lado, a insumos importantes para el sistema de salud –como fármacos y medicamentos, vacunas, reactivos para diagnóstico y equipamientos y, por otro, a conceptos y prácticas innovadoras, para el perfeccionamiento de los sistemas de salud y de la salud pública. Se examinan los dos principales macroprocesos que influyen el desarrollo y la salud: la Agenda del Desarrollo para el pos-2015 y el proceso sobre pesquisa y desarrollo, propiedad intelectual y acceso a insumos en salud, en curso dentro de la Organización Mundial de la Salud. Se concluye que se deben realizar muchos esfuerzos para que la referida agenda pueda representar un pacto político internacional coherente y viable, asimismo, los dos macroprocesos relacionados con la innovación en salud necesitan agilizarse, pero para esto es necesaria la democratización de la participación de los mayores interesados: los pacientes y, de manera general, la población de los países más pobres, pues sólo de esta forma será superada la “suma cero” donde se encuentra el embate entre los representantes de estados miembros en los debates actuales.

Investigación; Desarrollo Sostenible; Innovación

Recebido em 24/Mar/2015
Versão final reapresentada em 10/Mar/2016
Aprovado em 16/Mar/2016