

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS
DOUTORADO EM POLÍTICAS PÚBLICAS

AMANDA SILVA MADUREIRA

**A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE
E O ENFRENTAMENTO ÀS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL:
INTERESSES E RACIONALIDADES NA AGENDA DE PRIORIDADES E
PESQUISA EM SAÚDE**

SÃO LUÍS

2020

AMANDA SILVA MADUREIRA

**A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE
E O ENFRENTAMENTO ÀS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL:
INTERESSES E RACIONALIDADES NA AGENDA DE PRIORIDADES E
PESQUISA EM SAÚDE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Políticas Públicas.

Orientador: Profa. Dra. Valéria Ferreira Santos de Almada Lima.

SÃO LUÍS

2020

M181p Madureira, Amanda Silva

A política nacional de ciência tecnologia e inovação em saúde e o enfrentamento às doenças negligenciadas no brasil: interesses e racionalidades na agenda de prioridades e pesquisa em saúde. / Amanda Silva Madureira. – São Luís: Universidade Federal do Maranhão, 2021.

183 f.; il.

Dissertação (Doutorado) – Pós-Graduação em Políticas Públicas. Universidade Federal do Maranhão, 2021.

1. Pesquisa em saúde. 2. Inovação em Saúde. 3. Doenças Negligenciadas. 4. Equidade em Saúde I. Dra. Valéria Ferreira Santos de Almada Lima. (Orientadora) II. Título.

CDU: 612.67

Ficha catalográfica elaborada pela Bibliotecária Gleice Melo CRB13/650

Proibida a reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio eletrônico ou mecânico, inclusive através de processos xerográficos, sem permissão expressa do Autor. (Artigo 184 do Código Penal Brasileiro, com a nova redação dada pela Lei n.8.635, de 16-03-1993).

AMANDA SILVA MADUREIRA

**A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE
E O ENFRENTAMENTO ÀS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL:
INTERESSES E RACIONALIDADES NA AGENDA DE PRIORIDADES E
PESQUISA EM SAÚDE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Políticas Públicas.

Orientador: Profa. Dra. Valéria Ferreira Santos de Almada Lima

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Dra. Valéria Ferreira Santos de Almada Lima

Dr. Roberto Carvalho Veloso

Dra. Edith Maria Barbosa Ramos

Dra. Salviana de Maria Pastor Santos

Dra. Maria Ozanira da Silva e Silva

Ao José Bernardino Ramos (in memoriam).

AGRADECIMENTOS

Concluir um programa de doutoramento representa o alívio diante de fases extenuantes na produção textual. Ainda assim, produzir o presente trabalho revelou a persistência da amizade e do amor de duas amigas por mim, as perguntas sobre “e a tese, quando sairá?” de desconhecidos e as cobranças dos familiares, sobretudo da minha avó querida Maria de Jesus da Silva que, mesmo não tendo acesso ao ensino superior, sempre indagava quantas páginas havia escrito nos almoços de domingo. Agora, terminei, vó querida! Registrar as pessoas que contribuíram para o trabalho bem como me fizeram chegar até aqui, mesmo que em tão poucas linhas, se faz necessário por essas razões.

Agradeço a Deus, por Sua misericórdia, fidelidade e pelas oportunidades a mim concedidas ao longo da vida.

Aos meus pais, Vicente e Elisabete Madureira que não mediram esforços na educação dos seus filhos e que sempre me incentivaram ao desenvolvimento das virtudes. À minha mãe que venceu um câncer durante o meu doutorado e hoje pode contemplar o meu trabalho com saúde e disposição.

Ao meu amado irmão Vitor Madureira, pelo companheirismo, suporte espiritual, por seu amor. Obrigada por me levar todos os dias durante o período de disciplinas e não ter permitido que eu chegasse atrasada, especialmente nas aulas da professora Maria Ozanira da Silva e Silva.

À minha avó Maria de Jesus da Silva, pelas orações.

Às minhas duas amigas Edith Maria Barbosa Ramos e Jaqueline Sena pelas provações em conjunto, serem meu sustentáculo em dias difíceis, desidiosos e alegres. Não sei o que seria de mim sem a amizade de vocês. Aliás, bem sei: não teria feito este trabalho. Muito obrigada, minhas amigas pelo refrigério em poder contar com a amizade de vocês.

À professora Valéria Almada Lima, orientadora deste trabalho, por ter compreendido os meus momentos difíceis e pelo apoio incondicional. Professora, muito obrigada por sua compreensão, zelo e competência profissional.

À professora Maria Ozanira da Silva e Silva, pelo conhecimento tão profícuo em Políticas Públicas e por ter me proporcionado gostar tanto da área. Todo o seu rigor e excesso de zelo demonstram excelência no ensino e conhecimento. Professora, a senhora não imagina o quanto as suas aulas despertaram, em mim, o apreço pela área de Política Pública.

À Isabel e Ana Marília Lemos, da secretaria, agradeço-lhes por tudo.

À professora Maria Célia Delduque, por ter dado a oportunidade de pesquisa e aprendizado no Programa de Direito Sanitário da Fundação Osvaldo Cruz – FIOCRUZ, ainda na época da graduação até os dias atuais.

À família Pessoa, nas pessoas de Márcia Helena, Adriano, João, Maria Antonia e Maria Eduarda por me acolherem tão bem no Rio de Janeiro quando cursei a disciplina na Fiocruz.

Ao Professor Paulo Roberto Barbosa Ramos pela amizade, risadas, convívio leve e cobranças até aqui.

Ao coordenador-geral do curso de direito junto à Universidade CEUMA e amigo, Silvio Carlos Leite Mesquita, que sempre flexibilizou os meus horários de aulas para que eu pudesse cursar as disciplinas e me cobrou incessantemente o término desta tese.

Aos amigos: Márcio Flávio Lima da Silva, aos amigos da natação nas pessoas de Karol Maluf, Bruno Costa, Heliot Lacerda, Lissio Fiod e Ana Carla Salazar; ao Éden Shenko e Clariane Natali; à prima Tércia Falcão; Daniela Arruda, Danilo Mohana, Flávio Costa, Ana Carolina Cruz, Rachel Façanha, Lúcia Marques, Keila Coelho e à Ana Paula Galvão, pelo apoio constante, suporte e torcida até aqui.

À tia Fátima Saboya pela acolhida em sua residência durante as disciplinas e à Lorena Saboya, incansável no incentivo e companheirismo.

Ao professor Saulo Martins, ex-reitor da Universidade CEUMA, pelo incentivo à pesquisa acadêmica e aprimoramento docente.

Por fim, agradeço ao Prof. Ramiro Azevedo a revisão ortográfica do texto e à Profa. Ivone Ascar pela normalização.

RESUMO

Esta tese aborda, como objeto de sua investigação, a análise da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e o enfrentamento às doenças negligenciadas no Brasil, tendo como escopo os interesses e racionalidades presentes na Agenda de Prioridades e Pesquisa em Saúde. No processo de análise do objeto, partiu-se do pressuposto de que a constituição da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil foi consequência do esforço de consolidação de uma diretriz internacional que reforçou a concentração do capital e fortaleceu as falhas de mercado em saúde, sobretudo para as doenças negligenciadas, explicitadas nas recomendações das Organizações Internacionais, frágeis e esparsas. A referida Política, nesse sentido, apresentou-se como um projeto capitalista de ajuste do Estado brasileiro às pressões dos Organismos Internacionais, tendo como objetivo principal a inserção do país no mercado global de saúde. Assim, partindo-se do método compreensivo, o percurso metodológico iniciou-se pela compreensão das determinações do processo de formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, apresentando-se o panorama político-normativo que condicionou a instituição da política, bem como os sujeitos que influenciaram a adoção da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Abordou-se, ainda, os fundamentos da Política bem como as contradições entre os interesses da indústria de mercado e a racionalidade da indústria farmacêutica diante do enfrentamento das doenças negligenciadas. Por fim, demonstrou-se o processo de construção da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde para o enfrentamento das doenças negligenciadas e a persistente reprodução do capital excludente em um ambiente internacional que favoreceu a construção de Políticas Públicas sob diretrizes internacionais.

Palavras-chave: Pesquisa em saúde. Inovação em Saúde. Doenças Negligenciadas. Equidade em Saúde.

ABSTRACT

This thesis addresses, as an object of its investigation, the analysis of the National Policy of Science, Technology and Innovation in Health and the fight against neglected diseases in Brazil, having as scope the interests and rationales present in the Agenda of Priorities and Research in Health. It was assumed that the constitution of Science, Technology and Innovation in Health Policy in Brazil was a consequence of the effort to consolidate an international guideline that reinforced the concentration of capital and strengthened market failures in health, especially for neglected diseases, made explicit in the recommendations of International Organizations, fragile and sparse. The aforementioned Policy, in this sense, presented itself as a capitalist project of adjustment of the Brazilian State to the pressure of International Organizations, having as main objective the insertion of the country in the global health market. Thus, starting from the comprehensive method, the methodological path started by understanding the determinations of the formulation process of the National Policy on Science, Technology and Innovation in Health, presenting the political-normative panorama that conditioned the institution of the policy, as well as the subjects who influenced the adoption of the National Policy on Science, Technology and Innovation in Health. The fundamentals of the Policy were also addressed, as well as the contradictions between the interests of the market industry and the rationality of the pharmaceutical industry in the face of confrontation neglected diseases. Finally, the process of building the Agenda for Priorities in Health research was demonstrated to face neglected diseases and the persistent reproduction of excluding capital in an international environment that favored the construction of Public Policies under international guidelines.

Keywords: Health research. Health innovation. Neglected Diseases. Health Equity.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Organograma da reestruturação administrativa no Ministério da Saúde em 2003	36
Figura 2 -	Organograma do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	36
Figura 3 -	Estruturação da exposição “Perspectivas Institucionais da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	59
Figura 4 -	Modelo de matriz combinada utilizada nas oficinas de prioridades de saúde	138
Figura 5 -	Demonstração de diferentes abordagens de Pesquisa e Desenvolvimento para as doenças negligenciadas	142
Figura 6 -	Pipeline de desenvolvimento de fármacos e as lacunas relacionadas às doenças negligenciadas	149

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Relação dos Membros e seus respectivos órgãos que participaram da I Conferência de Ciência e Tecnologia	32
Quadro 2 -	Número de registros de novos medicamentos	45
Quadro 3 -	Editais temáticos de acordo com as diretrizes na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde no ano de 2005	53
Quadro 4 -	Relação de pesquisadores contemplados no Edital de Hanseníase	54
Quadro 5 -	Relação de avaliadores da linha de pesquisa Saúde dos povos indígenas	56
Quadro 6 -	Principais argumentos dos participantes no Seminário Decit +10	60
Quadro 7 -	Relação de editais lançados em parceria com o CNPq e FINEP em 2008	61
Quadro 8 -	Evolução dos dispêndios do Departamento de Ciência e Tecnologia	64
Quadro 9 -	Critérios utilizados para alocação de necessidades de pesquisa desenvolvidos pelo Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais	141
Quadro 10 -	Estratificação dos valores no edital DECIT n.25	147

LISTA DE SIGLAS

ABC	Academia Brasileira de Ciências
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BM	Banco Mundial
C&T	Ciência e Tecnologia
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEWG	Grupo Consultivo de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento: financiamento e coordenação
CICT/CNS/MS	Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNCTIS	Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNTIS	Conferência Nacional de Tecnologia, Inovação em Saúde
CTI/S	Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DAF	Diretoria do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DEC	Departamento de Economia da Saúde
DECIIS	Diretoria de Complexo Industrial e Inovação
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DECIT	Diretoria de Ciência e Tecnologia
DES	Departamento de Economia em Saúde
DGTIS	Diretoria de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
FAP	Fundação de Amparo à Pesquisa
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz

FMI	Fundo Monetário Internacional
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GSPA	Plano Estratégico de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
MCT	Ministério de Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MEC	Ministério da Educação e do Desporto
MS	Ministério da Saúde
MSF	Médicos Sem Fronteiras
OCDE	Organização para a cooperação e desenvolvimento econômico
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	Parceria para o Desenvolvimento de Produto
PESS	Pesquisas estratégicas para o Sistema de Saúde
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS
QualiSUS	Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Atenção à Saúde
REMATO	Rede de Avaliação de Implantes Ortopédicos
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Acordo Internacional sobre os Direitos de Propriedade Intelectual
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

USAID

Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	DETERMINAÇÕES DO PROCESSO DE FORMULAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE (PNCTIS)	26
2.1	DETERMINAÇÕES EM ÂMBITOS INTERNACIONAL E NACIONAL DA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO PARA O ACESSO AO DIREITO À SAÚDE	28
2.2	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO PARA AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: AS RACIONALIDADES DOS SUJEITOS INTERNACIONAIS	40
2.3	A HISTORICIDADE INSTITUCIONAL BRASILEIRA DA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM SAÚDE NO PERÍODO DE 2003 A 2014	50
3	A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE	69
3.1	OS FUNDAMENTOS DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE: A EQUIDADE EM SAÚDE	69
3.2.	AS CONTRADIÇÕES ENTRE OS INTERESSES DA INDÚSTRIA DE MERCADO E A NECESSIDADE DO ENFRENTAMENTO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	91
3.3	A DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS DA SAÚDE E A RACIONALIDADE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	111
4	A ARTICULAÇÃO DA AGENDA DE PRIORIDADES EM SAÚDE E O ENFRENTAMENTO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS A PARTIR DA PNCTIS	136
4.1	A CONSTRUÇÃO DA AGENDA DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE PARA O ENFRENTAMENTO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS	136
4.2	DOENÇAS NEGLIGENCIADAS, INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O FAVORECIMENTO DA REPRODUÇÃO DE CAPITAL A PARTIR DAS POLÍTICAS FORJADAS PELO PODER PÚBLICO BASEADAS NAS DIRETRIZES INTERNACIONAIS	150
5	CONCLUSÃO	166

1 INTRODUÇÃO

Esta tese é fruto da pesquisa de doutoramento no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão - UFMA na área de concentração *Políticas sociais e programas sociais* e tem como objeto analisar a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e o enfrentamento às doenças negligenciadas no Brasil: interesses e racionalidades na Agenda de Prioridades e Pesquisa em Saúde.

Assim, a presente tese propõe-se a contribuir para a literatura no estudo das Políticas Públicas, em especial, a de saúde, ao pretender analisar os interesses declarados quando da formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, assim como perscrutar e investigar, por meio de uma análise crítica, os interesses invisíveis e subjacentes aos diversos sujeitos e que também sustentam a racionalidade da problemática em questão, com foco temporal no período de 2003 a 2014.

O tema das doenças negligenciadas e o acesso à saúde tem sido objeto de reflexão da pesquisadora desde a sua participação no Núcleo de Estudos em Direito Sanitário da UFMA e como estagiária no Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz.

A definição de saúde mais conhecida e citada é a da Organização Mundial de Saúde (OMS). Essa definição foi aprovada em 1948 e até o presente momento não apresentou emendas ou modificações, o que demonstra a configuração do direito à saúde como bem público global. Embora se reconheça que as críticas apresentadas à definição de saúde construída pela OMS sejam, em parte, justificadas, a definição da OMS tem o mérito de destacar aspectos como a proteção e a promoção da saúde, bem como abandona uma visão puramente medicamentalizada de saúde. Nessa perspectiva, para o presente estudo, acolhe-se a concepção de saúde da OMS tendo em vista que conseguiu integrar a ideia de proteção, promoção e recuperação da saúde, num contexto geral, reconhecendo seu duplo caráter: individual e social, numa configuração de saúde como bem público global.

É certo, porém, que a temática da saúde também ocupa dissabores em construções meramente simbólicas nas plataformas governamentais e que, para além de uma lógica cidadã, persistem finalidades nem sempre condizentes com os anseios da sociedade. É o caso das doenças negligenciadas. De acordo com a OMS, as doenças negligenciadas são aquelas que atingem populações em situação vulnerável como ausência de saneamento básico e ao tratamento de saúde (OMS, 2007).

É possível apresentar algumas características que permitem a alcunha do termo negligenciada. Em nível internacional, elas situam-se em regiões de pobreza extrema e

raramente fazem parte do cotidiano de países industrializados, além de não existir incentivo suficiente por parte dos investidores e institutos de pesquisas para o financiamento, tampouco incentivo comercial para a produção de medicamentos e vacinas. Nesse sentido, a forma de observar-se as doenças negligenciadas não pode ser reduzida a ações de ordem filantrópica que apenas cancelam o substrato da desigualdade e das contradições entre o Estado, seus interesses e racionalidades.

No Brasil, existem dificuldades ao elencar-se quais doenças figuram como negligenciadas. De acordo com o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA, 2015), entre as doenças mais importantes incluem-se as leishmanioses, Doença de Chagas, tracoma, hanseníase, dengue e malária, além de diversas parasitoses. Apesar da mortalidade proporcional por doenças transmissíveis ter declinado entre 1930 e 2007, não se pode desconsiderar o fato de constituírem importante problema de saúde pública (BARRETO *et al.*, 2012).

Tanto os fatores econômicos, como sociais e biológicos interagem para formar um ciclo vicioso de pobreza e doença do qual, para muitas pessoas, não existe escapatória. O quadro expressa-se desolador uma vez que, para muitas doenças negligenciadas, os fármacos disponíveis para o tratamento não são eficazes porque foram desenvolvidos há mais de um século (HOTEZ *et al.*, 2006).

Entretanto, existem discrepâncias, sobretudo políticas, na alocação e redistribuição de recursos destinados às doenças negligenciadas. Ora, de acordo com a OMS (2008), HIV/AIDS, malária e a tuberculose são responsáveis por 5,6 milhões de mortes e pela perda de 166 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade a cada ano, concentrando a maioria dos recursos e esforços dos organismos internacionais. Por outro lado, outras doenças negligenciadas não recebem a mesma atenção, apesar de serem responsáveis por 150 a 500 mil óbitos a cada ano (HOTEZ *et al.*, 2006).

No Brasil, a construção de um direito à saúde possibilitou a configuração de um Sistema Único de Saúde (SUS) assentado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade o qual ainda não conseguiu se direcionar em sua totalidade para a erradicação das doenças negligenciadas. A lacuna existente entre a promoção da saúde e a erradicação das doenças negligenciadas reside na insuficiência de uma política profícua em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Tal tema só passou a ganhar certa notoriedade a partir do ano 2000 devido à criação de uma conjuntura macropolítica favorável com o surgimento de instituições de pesquisa básica e aplicada criadas com o objetivo de fortalecer a capacidade produtiva do Estado. Todavia, refletir sobre saúde e inovação conduz a diferentes caminhos na medida em que a lógica da

promoção e do acesso à saúde fundamentado na adoção de políticas públicas não segue a lógica de acumulação de capital (IPEA, 2016).

É possível e fácil imaginar que qualquer política de cunho inovativo, no setor saúde, cause impacto nas Políticas sociais, seja pela crescente demanda da população ou seja por uma trajetória que fortaleça o poder de compra do Estado. No entanto, questiona-se: em que medida uma política de inovação no setor saúde tem a possibilidade de causar impacto em setores frágeis do mercado, como as doenças negligenciadas? A lógica da demanda diante dos índices de mortalidade e inexistência dos fármacos condiciona uma lógica ou figura no substrato residual de direitos?

Nessa seara, ao aprofundar a discussão teórica sobre as doenças negligenciadas e a política de inovação e suas determinações, colocam-se em destaque os acordos entre os Estados, a agenda internacional e a participação de novos sujeitos e diferentes racionalidades no processo de construção das diretrizes para o enfrentamento às doenças da pobreza.

No âmbito nacional, o Estado brasileiro instituiu a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) priorizando o alcance produtivo em saúde, orientado com base em planos internacionais da Organização Mundial de Saúde. A agenda internacional, personificada nas agências de fomento, em organizações não governamentais e nos interesses de mercado demarcaram os condicionantes de exclusividade do monopólio de produtos e exerceram o papel de catalisadores de esforços políticos que dificilmente conseguem traduzir-se na pesquisa, inovação e desenvolvimento de medicamentos, vacinas e demais produtos para a erradicação das doenças negligenciadas.

Portanto, busca-se desenvolver um esforço pela compreensão de como as Políticas de inovação em saúde foram forjadas no ambiente das organizações multilaterais, no seio de um modelo pluridimensional, com predomínio político dos países economicamente desenvolvidos, expondo a estrutura e o funcionamento desses sujeitos internacionais, bem como a indução de seus objetivos.

Revelam-se, desta feita, os subsídios empíricos e contextuais que justificam a realização de uma pesquisa teórica e documental, com o objetivo de oferecer instrumentos para uma avaliação política da política propriamente dita consubstanciada na construção da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) (SILVA, 2013).

Em relação à avaliação política da política, a análise esteve centrada nos fundamentos e condicionantes de ordem política, econômica e social que determinaram o processo de formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, voltando-se para a identificação e análise dos princípios de justiça social, implícitos ou explícitos que orientaram

o processo de transformação de uma agenda pública em uma alternativa de política (SILVA, 2013). Nessa abordagem, foram consideradas as seguintes dimensões, quais sejam:

- a) os determinantes do processo de formulação dessa política;
- b) identificação e análise dos fundamentos que justificaram a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde e a Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

No que diz respeito ao enfrentamento às doenças negligenciadas, a preocupação esteve direcionada para a análise da consistência e estruturação da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde em relação aos objetivos propostos, ou seja, buscou-se avaliar a adequação dos mecanismos institucionais e dos recursos para o tratamento do problema em questão e, de acordo com Silva (2001, p. 58) deve-se buscar o julgamento formal e potencial do programa levando-se em conta a coerência interna dos seus componentes.

Destaque-se, ainda, que a incidência de doenças entre países desenvolvidos e em desenvolvimento tem sido objeto de intensa discussão pelo mundo, seja entre formadores de Políticas Públicas, seja em organismos internacionais ou seja mesmo em âmbito acadêmico.

Dados da Organização Mundial da Saúde revelam que, em 2009, a expectativa de vida ao nascer, para ambos os sexos, era mais de 10 anos inferior na África do que em qualquer outra região do globo. A expectativa de vida ao nascer é de apenas 49 anos em países como Guiné Bissau, Moçambique e Serra Leoa, chegando a 48, no Lesoto e em Zâmbia, e 47 no Maurício, que registra a menor média mundial. Todos esses mais de 30 anos abaixo das idades esperadas na Austrália, Canadá, Japão e Itália, que passam dos 80 (OMS, 2011, p. 46-54).

Ao longo da segunda metade do século passado, inúmeras foram as iniciativas para discutir, buscar soluções e implementar estratégias com vistas a superar o problema da iniquidade entre os países em matéria de saúde (CHRD, 1990, p. 3). À época, o estudo verificou uma grande incompatibilidade entre a incidência esmagadora de doenças nos países que naquele tempo figuravam como de terceiro mundo e o investimento em pesquisa em saúde, que era predominantemente centrado nos problemas de saúde dos países industrializados. Os países em desenvolvimento dependiam de uma capacidade científica e institucional mais consistente para enfrentar os problemas próprios às suas circunstâncias, mas investimentos compatíveis com tais necessidades não eram realizados (CHRD, 1990).

A pesquisa realizada por Médicos Sem Fronteiras (MSF) demonstrou que, apesar dos avanços na Medicina ocorridos nas últimas décadas do século XX, existe um desequilíbrio entre a necessidade de medicamentos e sua disponibilidade nos países em desenvolvimento (MSF, 2001).

Nesse sentido, apesar dos progressos científicos e tecnológicos acumulados pela Humanidade, muitas doenças como a malária, leishmaniose e Doença de Chagas continuam dando causa a significativa morbidade e mortalidade, sobretudo nos países em desenvolvimento (TROUILLER *et al.*, 2002, p. 2188). Para esse grupo de doenças, a literatura acrescentou o adjetivo de negligenciadas.

A Organização Mundial de Saúde define as doenças negligenciadas como um conjunto heterogêneo de doenças que afetam, quase que exclusivamente, as populações mais pobres e impotentes que vivem nas áreas rurais e favelas urbanas de baixa renda (OMS, 2007, p. 1). Existem alguns requisitos que devem estar presentes para uma doença ser considerada negligenciada. Em primeiro lugar, a patologia deve afetar desproporcionalmente as populações dos países em desenvolvimento. Além disso, cumpre existir a necessidade de novos produtos, isto é, não devem existir produtos para prevenção e tratamento ou os produtos existentes precisam ser melhorados ou complementados por outros. Por fim, deve haver uma falha de mercado: ausência de mercado comercial para atrair a Pesquisa e o Desenvolvimento da indústria privada (MORAN *et al.*, 2009, p. 138).

No entanto, tais doenças encontram-se fora da agenda de Pesquisa e Desenvolvimento das grandes indústrias ou do investimento dos países desenvolvidos (os principais financiadores da indústria farmacêutica). Por não se tratarem de doenças globais e, sobretudo, endêmicas em países pobres, não existem grandes perspectivas de retorno para o investimento privado em novas drogas para essas doenças quando se compara às possibilidades de lucros obtidos com produtos voltados para os mercados dos países desenvolvidos ou para o mercado global.

Todavia, e aqui reside um aspecto interessante, não é por falta de conhecimento científico, segundo Ridley (2006), que as drogas não são desenvolvidas para as doenças negligenciadas. A principal barreira seria a falta de incentivos financeiros, pois muitos compostos promissores não chegam às fases mais caras de desenvolvimento de produtos, como é o caso dos testes clínicos na área farmacêutica.

Como consequências da pobreza, as doenças negligenciadas justificam a necessidade da relação entre Políticas Públicas e sistemas de saúde inoperantes de um lado e um redesenho do paradigma atual em Pesquisa e Desenvolvimento - P&D, neste caso, inovação em Saúde.

No Brasil, a importância da pesquisa em saúde foi reconhecida desde o século XIX com a criação dos institutos de pesquisa básica e aplicada como o Instituto Adolfo Lutz, o Instituto Butantã e o Instituto Biológico (IPEA, 2016). Entretanto, a pesquisa em saúde nem sempre esteve direcionada às necessidades da população uma vez que se dava preferência às questões paliativas e soluções pontuais e não à uma política de saúde pública a longo prazo.

Nesse sentido, o esforço internacional empreendido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) permitiu que no país fosse realizada, em 1994, a 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, cujo objetivo era traçar diretrizes que refletissem as necessidades de saúde da população e o imperioso desafio de fomentar a inovação em saúde em áreas estratégicas. Todavia, devido a um período curto no âmbito governamental, a maioria das propostas não chegou a ser operacionalizada tendo como resultado, apenas, a criação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (GUIMARÃES, 2004).

Uma das propostas discutidas durante a realização da 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde foi a criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde, sob a justificativa de que o país só conseguiria desempenhar ações nessa seara na medida em que houvesse um órgão capaz de direcionar, gerir e coordenar as iniciativas que, até aquele momento eram incipientes. Contudo, apenas em 2003 o Ministério da Saúde passou a contar com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), incorporando o antigo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e integrando, ainda, o Departamento de Economia da Saúde (DES) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) (BRASIL, 2008).

No plano internacional, a Organização Mundial de Saúde criou, em 2006, a Comissão de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública responsável pela elaboração do Plano Estratégico de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPA-PHI – sigla em inglês).

O objetivo principal do referido plano era propor uma nova forma de pensar a inovação e o acesso a medicamentos de forma a garantir a pesquisa e reduzir a desigualdade da carga global de doença. O plano estratégico teve como metas que supostamente deveriam ser cumpridas pelos Estados-Membros: a prioridade e a promoção de pesquisa, a construção de uma capacidade voltada para inovação, a promoção da transferência de tecnologia e a produção local de produtos, uso da propriedade intelectual em consonância com os desafios da saúde pública e a mobilização de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento no sentido de avaliar o progresso na área da saúde pública. São metas arrojadas que, ao menos, vislumbraram o compromisso textual de garantir melhor condição de saúde proporcionando, desta forma, a erradicação de doenças que deveriam fazer parte apenas do corolário da literatura médica como doenças de um passado distante (OMS, 2012, p. 3).

Dessa forma, o entendimento de um sistema de inovação em saúde está baseado em quatro elementos fundamentais. Em primeiro lugar, parte-se da premissa de que a geração e a difusão de inovações são forças motrizes do desenvolvimento econômico no sistema capitalista.

Além disso, leva-se em conta a heterogeneidade de sujeitos e instituições bem como a multiplicidade de interações, que resultam em diferentes padrões de comportamento, conferindo um caráter sistêmico às trajetórias de evolução. Quanto à estrutura produtiva, suas especificidades condicionam os padrões nacionais de aprendizado e a efetividade das Políticas Públicas para a inovação. Por fim, considera-se a especificidade espaço-tempo na qual diferentes sujeitos e processos estão inseridos e ensejam a existência de diferentes padrões locais de desenvolvimento social, econômico e tecnológico (GADELHA, *et al.*, 2003).

Assim, é possível afirmar que o setor saúde constitui, simultaneamente, um espaço importante de inovação, de acúmulo de capital, gerando oportunidades de investimentos mas também de reprodução das desigualdades. Visando à redução das desigualdades no campo produtivo da saúde, o Estado brasileiro instituiu a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), em 2004, formulada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Tendo em vista esse contexto, no processo de análise da investigação desenvolvida, parte-se do pressuposto de que a constituição da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, na atual conjuntura brasileira, é consequência do esforço de consolidação de uma diretriz internacional que reforça a concentração do capital e fortalece as falhas de mercado em saúde, sobretudo para as doenças negligenciadas, explicitadas nas recomendações das Organizações Internacionais, frágeis e esparsas. Desta feita, a política brasileira de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, ao se apresentar como um projeto capitalista de ajuste do Estado brasileiro às pressões dos Organismos Internacionais, teve como objetivo principal inserir o país no mercado global de saúde.

A política pública de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil encontra-se pautada, pelo menos no aspecto teórico, nos ideais de Inovação e responsabilidade dos padrões de equidade do sistema de saúde, assumindo como pressupostos o compromisso político e ético com a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde em consonância com o controle social (BRASIL, 2008), elementos que atendam às exigências do padrão internacional de regulamentação em saúde no atual contexto de globalização das políticas sanitárias.

Para atender às exigências dos Organismos Internacionais e como forma de suprir as diretrizes e agendas internacionais, iniciou-se no Brasil um debate em torno da temática de Ciência e Tecnologia em Saúde, desencadeando diversas ações no âmbito do governo federal, conforme explicitado, cujo objetivo principal foi promover um arcabouço jurídico-administrativo que referendasse as ações públicas e atenuasse a incidência das doenças

negligenciadas no país buscando uma integração da Pesquisa em Saúde nos países capitalistas, embora se perceba que são características próprias do Capitalismo a marginalização e a exclusão.

Assim, diante desses aspectos conjunturais e estruturais, começaram a proliferar inúmeras iniciativas governamentais nas quais se inserem a Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, no sentido de resolver uma forma de expressão atual da questão social: a exclusão sanitária das doenças negligenciadas da Agenda de Pesquisa em Saúde.

A motivação para realização do presente estudo teve origem nessas controvérsias e discussão exposta, sendo atravessada pelos eixos centrais apresentados, na tentativa de oferecer resposta às seguintes indagações:

- a) Quais foram as determinações e os sujeitos envolvidos no processo de formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde?
- b) Quais foram os fundamentos éticos da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde?
- c) A Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde se mostra coerente com os fundamentos da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e adequada ao enfrentamento das doenças negligenciadas?

A partir desses questionamentos, tem-se o propósito de analisar os interesses de ordem política, econômica e social que determinaram o processo de formulação da política brasileira para o enfrentamento das doenças negligenciadas e a construção da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde como mecanismo governamental adotado para o enfrentamento das doenças negligenciadas.

Para alcançar esse escopo, foi necessária a realização de uma abordagem sobre as doenças negligenciadas em sua conformação histórica e determinações constitutivas. Assim, o percurso metodológico iniciou-se pela compreensão das diretrizes de saúde forjadas pelo Banco Mundial e pela Organização Mundial de Saúde a partir da análise do processo político, econômico e social que determinou a assunção dessas diretrizes na política brasileira de doenças negligenciadas na qual se insere a Política Nacional de Ciência Tecnologia Inovação em Saúde, como forma de compreender as falhas de mercado na atual conjuntura do capitalismo.

Para tanto, realizou-se uma abordagem crítica da ação do Estado na atual fase do neoliberalismo para compreender as circunstâncias de inclusão/exclusão das doenças negligenciadas no panorama de pesquisa e saúde no Brasil.

Partiu-se do pressuposto de que foi possível identificar alguns elementos e indícios na Política e na Agenda que tem condições de contribuir para a melhoria das condições de saúde da população acometida pelas doenças negligenciadas. No entanto, os determinantes estruturais e conjunturais expressos nos interesses e racionalidades que condicionaram o desenho da Política brasileira para essas doenças expressam um conjunto de forças que demarcam contradições próprias do sistema capitalista.

Assim, partiu-se do objeto específico deste estudo, qual seja: a análise dos sujeitos, interesses e racionalidades que condicionaram a Política e a Agenda para as doenças negligenciadas e buscou-se desenvolver uma avaliação política da política cujo objetivo foi desvelar os sujeitos, os interesses e as razões que influenciaram, inicialmente, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, marco decisório para a origem da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

Tem-se, portanto, como objeto de estudo a análise dos sujeitos, interesses e racionalidades que influenciaram **a Política e a Agenda para as doenças negligenciadas**, com foco de interesse o período que antecedeu a construção do relatório do Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento para o financiamento e coordenação (CEWG), no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Política de Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil, com foco no período de 2004 a 2014.

Para suprir as necessidades metodológicas para determinação de balizas teóricas capazes de condensar as múltiplas determinações do fragmento da realidade que compõe o campo de investigação desta pesquisa, foram definidas quatro **CATEGORIAS: Pesquisa em Saúde; Inovação em saúde; Doenças Negligenciadas; Equidade em saúde**; como eixos centrais da análise em questão.

O **objetivo geral** da presente tese foi estruturado na seguinte assertiva: analisar os sujeitos, interesses e racionalidades presentes no processo de formulação da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, seus fundamentos e sua adequação ao enfrentamento das doenças negligenciadas.

Para alcançar a construção sistemática e reflexiva do objetivo geral da pesquisa teve-se como objetivos específicos:

- a) Analisar as determinações e os sujeitos do processo de formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;
- b) Analisar os fundamentos da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;

- c) Analisar a adequação da Agenda de Prioridades em Saúde ao enfrentamento das doenças negligenciadas.

Para analisar a problemática indicada para o estudo e concretizar os objetivos eleitos, a pesquisa teve como referência dois pressupostos fundamentais: a) as Políticas Públicas são formuladas no contexto de diversos interesses e expectativas de distintos sujeitos e racionalidades. Nesse processo de objetivação, que envolve a pesquisa, admite-se a experiência e as concepções prévias, porém em postura questionadora. Deste modo, na investigação, procurou-se observar e comparar os diversos discursos e práticas relacionados ao objeto de estudo delimitado. Assim, a presente tese foi norteada pelos fundamentos que seguem:

- a) A realidade política e social não pode ser controlada, é complexa e resultado de diversas determinações e contradições;
- b) A atuação do Estado é consequência de um ambiente de pressão e confronto de interesses e manifesta-se atrelada, por vezes, à já preconizada lógica do mercado e, por tantas outras, à lógica social e seus comprometimentos;
- c) Devem-se superar posturas metodológicas rígidas, demarcando a análise nas diversas variáveis contextuais (sociais, econômicas e políticas) a fim de que se evitem considerações maniqueístas e sem objetivação científica e fomentem-se investigações socialmente situadas.

Utilizou-se, portanto, o método compreensivo, proposto por Max Weber, entendido como apropriado à análise do processo das Políticas Públicas. Nesse aspecto, Weber concebeu a sociedade como uma estrutura que pode ser representada em camadas concêntricas em que, nesse sentido, a ação social seria a primeira instância dessa rede.

Dessa forma, na medida em que as ações sociais são recíprocas, vislumbra-se o desenvolvimento do indivíduo. É possível compreender, por exemplo, a existência de diferentes tipos de associações, como associação política que envolve o uso legítimo da força e tenta, a todo custo, controlar a sociedade.

É aqui que surge o conceito weberiano de Estado: uma associação que detém o monopólio da coerção e da força física legítima para garantir a ordem social de forma permanente.

É importante salientar que tal proposta metodológica busca interpretar as ações dos indivíduos a partir das relações decorrentes de determinados grupos sociais.

Nesse aspecto, para efeito do presente estudo, entende-se que a avaliação de Políticas sociais é uma modalidade de pesquisa social aplicada (SILVA, 2001). Compreende-se que avaliação é a expressão de um julgamento de valor, o que induz a determinar o que é satisfatório

ou não na política avaliada, considerando as variáveis contextuais onde esta é formulada e/ou implementada.

Como procedimentos metodológicos, foram utilizados os relatórios de gestão do Ministério da Saúde (MS), os relatórios do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), as publicações da Organização Mundial de Saúde, dos Médicos Sem Fronteiras e outras organizações afins à temática em análise.

Destarte, buscando discutir interesses e racionalidades declarados e desvendar os que não foram manifestados quando do processo de formulação da política, examinou-se o conteúdo da política e de seu objeto, procurando avaliar a compatibilidade desta com a realidade que pretende modificar no contexto de sua estruturação.

O primeiro capítulo da tese discute as determinações e os sujeitos do processo de formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Nesse sentido, apresentou-se o panorama político-normativo que condicionou a instituição da política, bem como os sujeitos presentes que influenciaram a adoção da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

O segundo capítulo tem como finalidade desvelar os fundamentos da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, procurando desvendar, ainda, as contradições entre os interesses da indústria de mercado e a racionalidade da indústria farmacêutica diante do enfrentamento das doenças negligenciadas.

Por fim, chega-se ao terceiro e último capítulo procurando demonstrar o processo de construção da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde para o enfrentamento das doenças negligenciadas, destacando a persistente reprodução do Capital excludente em um ambiente internacional que favorece a construção de Políticas Públicas sob diretrizes internacionais.

2 DETERMINAÇÕES DO PROCESSO DE FORMULAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE (PNCTIS)

O presente capítulo tem como objetivo analisar as determinações que delinearão a formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), o processo de construção da Agenda de Prioridades em Saúde e a sua posição no enfrentamento às doenças negligenciadas.

O panorama em que se delinearão as discussões sobre a viabilização de uma Política Pública que congregasse os imperativos da inovação e as necessidades de saúde da população por meio da erradicação das doenças negligenciadas foi marcado por interesses assimétricos ao longo do período de 2004 a 2014 de análise.

É possível aferir que, em um contexto residual de proteção à saúde em que vicejam muito mais os interesses de mercado, houve momentos oportunos que direcionaram, por exemplo, a uma atuação positiva do Ministério da Saúde brasileiro com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Silva (2001) assevera que toda Política Pública é uma forma de regulação ou intervenção da sociedade. Revela, ainda, que a Política Pública articula diferentes sujeitos, que apresentam interesses e expectativas diversas. A autora destaca que toda Política Pública constitui um conjunto de ações ou omissões do Estado decorrente de decisões e não decisões (SILVA, 2001) forjadas por jogo de interesses e que tem limites e condicionamentos ditados pelos processos econômicos, políticos e sociais. A partir desses pressupostos, Silva (2001) destaca que uma Política Pública se estrutura, se organiza e se concretiza a partir de interesses sociais organizados em razão de recursos que são, da mesma forma, produzidos socialmente.

Para Silva (2001), o desenvolvimento de uma Política Pública se expressa por momentos articulados e, por vezes, simultâneos e interdependentes, que desencadeiam um seguimento de ações como respostas, via de regra, institucionalizadas, a situações consideradas problemáticas, materializadas mediante programas, projetos e serviços.

Cabe destacar, ainda, que para Silva (2001), toda Política Pública é um mecanismo de mudança social, dirigida com o fim de promover o bem-estar de segmentos sociais, notadamente, os mais vulneráveis, como instrumento de distribuição de renda e equidade social. A autora ressalta também que uma Política Pública não pode servir, com exclusividade, a lógica da acumulação capitalista ou servindo apenas de recurso de legitimação política, embora deva-se reconhecer que contém contradições. Tendo Silva (2001) como fundamento de abordagem, parte-se, portanto, do entendimento de que uma Política Pública:

[...] desde a sua formulação, envolve mobilização e alocação de recursos, divisão de trabalho (tempo); uso de controles (poder), interação entre sujeitos; interesses diversos, adaptações; riscos e incertezas sobre processos e resultados; noção de sucesso e fracasso, destacando-se a relevância dos sujeitos sociais desse processo e suas racionalidades. Assim, o processo das políticas públicas é assumido, nos seus diferentes momentos, por uma diversidade de sujeitos que entram, saem ou permanecem no processo, sendo estes orientados por diferentes racionalidades e movidos por diferentes interesses, fazendo do desenvolvimento das políticas públicas um processo contraditório e não linear. Esses interesses são mediados pelo Estado, especificamente pelo sistema político, sendo que a constituição dos interesses é explicada diferentemente pelos três principais paradigmas da ciência política contemporânea.

Para Silva (2001) os principais sujeitos desse processo são enumerados da seguinte forma:

- a) Grupos de pressão, movimentos sociais e outras organizações da sociedade;
- b) Partidos políticos ou políticos individualmente;
- c) Administradores e burocratas;
- d) Técnicos, planejadores e avaliadores;
- e) Poder Judiciário.

A autora destaca, ainda, a mídia como sujeito relevante do processo de Políticas Públicas, assumindo importante papel no que diz respeito à visibilidade dos problemas sociais e possibilitando um acompanhamento dos momentos das políticas públicas. Segundo Silva (2001), as lógicas ou perspectivas assumidas pelos diferentes sujeitos do processo das Políticas Públicas geram certas racionalidades que podem ser agrupadas na seguinte organicidade:

- a) racionalidade administrativa;
- b) racionalidade política;
- c) racionalidade legal e racionalidade de resultados.

Nesse cotejo, para Silva (2001, p. 43),

A diversidade de sujeitos sociais e de racionalidades, acima expostas, conduzem, necessariamente, a desencontros, embates e conflitos na medida em que se tem diferentes interesses, diferentes competências e papéis, produzindo diferenciação da perspectiva de tempo que orienta cada racionalidade, sendo difícil o estabelecimento de limites e consenso.

Desta feita, para que seja possível o desenvolvimento do processo das Políticas Públicas, segundo Silva (2001), torna-se necessária a compreensão e compatibilização de funções e papéis, configurando-se como indispensável a edificação de consenso em aspectos essenciais desse processo, fundamentalmente no que diz respeito à aceitação das prioridades estabelecidas no plano político.

O caráter estratégico da saúde expõe-se como um instrumento catalisador da inovação uma vez que direciona conhecimento e produtividade de ativos de forma a contemplar o debate no campo das Políticas Públicas. Nesse sentido, é possível igualmente aferir que o setor saúde apresenta uma lógica social e econômica, lógicas que nem sempre confluem a um resultado satisfatório na dinâmica de efetividade do direito à saúde. A lógica econômica pode reduzir as determinações de ordem sanitária e traduzir em favorecimentos e comprometimentos de mercado.

Porém, não se pode olvidar que, tendo como elemento estruturante do sistema de saúde o Estado de Bem-Estar Social, sedimentado a partir de lutas históricas por um Sistema Único de Saúde (SUS), a base produtiva de saúde e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde demonstraram a existência de forças assimétricas no cenário político e, de outro lado, uma certa fragilidade da base produtiva e tecnológica brasileira em saúde (GADELHA, 2012).

2.1 DETERMINAÇÕES EM ÂMBITOS INTERNACIONAL E NACIONAL DA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO PARA O ACESSO AO DIREITO À SAÚDE

A História da saúde e da doença tem uma forte dimensão cultural, isto é, aquele que queira abordar essa história deve, necessariamente, compreender a construção social da saúde e da doença e como essas construções sociais operam na realidade concreta (FOUCAULT, 1994). Contudo, para além deste aspecto, há uma outra abordagem que, apesar de ser uma história social, nos termos de como os seres humanos organizam suas vidas e suas relações com a natureza, é, também, um pouco de história natural.

Nesta ordem de considerações, para Ramos (2014), *a saúde global* é o conceito que Berlinguer (2002) sugeriu para caracterizar que a ideia de saúde, que certamente tem um aspecto individual, tem dimensões e problemas que dizem respeito a toda a humanidade, pois todos os povos possuem questões de saúde e doenças que os vinculam materialmente.

Paradoxalmente, o autor argumenta, segundo Ramos (2014), que, ao mesmo tempo em que o debate político enfatiza a globalização de muitos aspectos da vida e da sociedade, deu-se pouca atenção à globalização da questão sanitária e à deterioração (que a globalização neoliberal tem causado) à saúde mundial.

Na verdade, Ramos (2014) destaca que existem antecedentes dessa dimensão social da saúde: a própria *unificação microbiana* do mundo e a globalização das doenças se iniciaram com o descobrimento e conquista do continente Americano, com as conhecidas consequências

devastadoras para os habitantes do Novo Mundo, que desconheciam a varíola e o sarampo, entre outras doenças.

Se a globalização da doença, ou seja a difusão de tais quadros patológicos em diferentes lugares do mundo teve lugar no início da era moderna, deve-se ressaltar, no entanto, que o século XIX deu passos significativos no desenvolvimento da Medicina científica, tanto na identificação das causas de algumas doenças, como na descoberta de alguns remédios preventivos e terapêuticos (RAMOS, 2014). Mas, paralelamente a esse conhecimento e à introdução de soros e vacinas, foram, sem dúvidas, a melhoria no saneamento urbano, a limitação da jornada de trabalho e a exclusão do trabalho infantil, as ações que mais produziram resultados na luta contra a doença. Para Ramos (2014, p. 79):

A globalização da saúde e da doença é, também, a *globalização dos riscos* de saúde, utilizando-se, novamente a terminologia de Berlinguer (2002), que agrupa estes riscos em quatro áreas, quais sejam: o ressurgimento de antigas infecções e aparecimento de novas; as implicações para a saúde da degradação ambiental; a globalização das drogas e, finalmente, a violência.

Para Ramos (2014), com relação às infecções antigas e novas, o HIV-AIDS é o exemplo mais claro e conhecido, responsável por milhões de mortes no mundo. Além dessas doenças, já se identificaram dezenas de agentes patogênicos com capacidade de expansão global, como a doença da *vaca louca* (Encefalopatia Espongiforme Bovina - BSE), a gripe aviária e, ainda, a gripe A (*INFLUENZA H1N1*)¹.

Entre os motivos desses acontecimentos, Ramos (2014) destaca o aumento sem precedentes de viagens e deslocamentos de substâncias e de animais em todo o mundo, bem como o uso indevido de medicamentos. Além disso, Ramos (2014) apresenta razões relacionadas aos padrões de exploração econômica agroindustrial e pecuária. E, claro, com a existência da pobreza e marginalidade urbanas, as más condições sociais, as guerras, a fome e a questão dos refugiados e do tráfico de pessoas, em resumo, todos os elementos sociais que causam vulnerabilidade à doença.

Os riscos para a saúde devido à degradação ambiental são, também, para Ramos (2014), outro caso de globalização dos riscos. A autora fala, ainda, dos efeitos da poluição atmosférica, dos lençóis de água e águas freáticas, da sensível diminuição dos recursos naturais e da biodiversidade. (RAMOS, 2014, p. 80).

Para Ramos (2014), considerar as consequências do aquecimento global nocivas à saúde deveria ser suficiente para se perceber os riscos à saúde, tais como: as doenças e as mortes

¹ Na atualidade, a pandemia *coronavírus*, com origem na China, é um exemplo eloquente.

causadas por ondas de calor, especialmente entre as populações mais vulneráveis; aumento de doenças infecciosas transmitidas por mosquitos (malária, febre amarela e dengue); doenças transmitidas por água contaminada (cólera e diarreias); menor disponibilidade de água potável; e, por último, riscos de alteração do ecossistema. Todos esses quatro fenômenos tenderiam, conforme Berlinguer (2002), às quatro características comuns:

- a) Os danos afetam frequentemente as pessoas, as classes e as etnias de forma seletiva e desigual, geralmente de forma inversa ao poder econômico, educacional e social do indivíduo. E o mesmo ocorre com o acesso a remédios, quando existem. Tudo isso contribui para formação de um círculo vicioso em que a desigualdade da base é reforçada por esta vulnerabilidade;
- b) As ameaças são cada vez mais globais;
- c) Com frequência, é possível identificar, para estes fenômenos, certos sujeitos que lucram com a reprodução dessas doenças (como a produção de remédios para essas doenças), por exemplo, para a pecuária industrial, no caso da BSE², a indústria poluente, as multinacionais do tabaco (ou cartéis da droga) ou a indústria de armas;
- d) Estes casos em boa medida são antropogênicos, não devido ao acaso ou azar, mas devido às ações humanas.

Na realidade, poder-se-ia constatar que, no caso do direito à saúde, o abismo entre o direito proclamado e o direito efetivado é um dos mais profundos que se pode verificar no catálogo de direitos humanos, embora se deva ressaltar que, hodiernamente, tem contado com um processo extremamente rápido e amplo no desenvolvimento do conhecimento na área da saúde, como muitos e excelentes meios para prevenir e curar doenças (RAMOS, 2014). A magnitude do problema é conhecida, mas nunca é demais recordar algumas estatísticas.

Segundo Añón (2009), cerca de 18 milhões de pessoas morrem anualmente por doenças curáveis e um terço da Humanidade morre prematuramente por causas relacionadas com a pobreza. Caso se atente para um indicador como a expectativa de vida, esta é superior aos 80 anos em países como Austrália, Japão, Suécia, Suíça, mas é inferior a 40 anos em países como Malauí, Serra Leoa ou Zimbabué, sem contar mais 28 outros países em que a expectativa de vida é inferior a 50 anos (PNUD, 2005).

Ainda de acordo com Añón (2009), a causa mais importante dessas mortes é a pobreza, pois a quase totalidade da mortalidade e morbidade evitáveis se produz em países pobres e entre seus habitantes mais pobres. Assim, Ramos (2014) refere que a luta pelo respeito ao direito à saúde está amplamente vinculada ao enfrentamento da pobreza e da desigualdade.

Por isso, ainda com Ramos (2014), existem duas estratégias distintas para atacar este problema: ou enfoca-se nas estratégias de erradicação da pobreza extrema, ou nas estratégias orientadas a assegurar o acesso universal aos tratamentos médicos, tanto preventivos como de

²Doença da vaca louca.

recuperação. Mas, deve-se ressaltar, no entanto, como fez Ramos (2014), que essas estratégias não se excluem, muito pelo contrário: complementam-se, posto que a erradicação da pobreza extrema poderia reduzir enormemente a incidência global de muitas doenças, ao mesmo tempo em que um melhor acesso a tratamentos médicos essenciais reduziria a pobreza extrema, permitindo aos pobres trabalharem e se organizarem para seu avanço econômico (POGGE, 2005).

Também para Añón (2009) as dificuldades para o acesso a médicos e tratamentos médicos essenciais são uma realidade que pode ser verificada em âmbito mundial, pois um terço da população mundial não tem qualquer acesso à assistência médica essencial.

Isto se torna patente quando se observa o desenho das prioridades das investigações biomédicas. O fato é que estas prioridades são definidas por uma lógica mercadológica e não por critérios de justiça ou de necessidades das políticas de saúde. Como resultado dessa perspectiva a Organização Mundial de Saúde (OMS) afirma-se que 95% do dinheiro gasto em investigações biomédicas no mundo se destinam a doenças que ocorrem quase exclusivamente em países desenvolvidos e que só representam 7% da carga total de mortalidade e morbidade (AÑÓN, 2009).

Deve-se ressaltar, como fez Ramos (2014), que os medicamentos mais avançados utilizados para o tratamento das doenças mais frequentes não estão disponíveis para quem deles necessita. O Acordo Internacional sobre os Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), baseado em acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC) de 1994, estabelece na prática um regime de monopólio que dificulta o acesso inclusivo aos medicamentos essenciais, o que gera um sistema extremamente injusto (AÑÓN, 2009).

No Brasil, a construção do Sistema de Inovação em Saúde seguiu essas determinações de âmbito global. As discussões sobre os desafios e potencialidades da Ciência e Tecnologia entre nós tiveram início no ano de 1993, com os preparativos para o que então seria uma I Conferência de Ciência e Tecnologia, à época, sob a direção do Ministro Jamil Haddad, só tomando forma a partir de abril de 1994, sob a coordenação do Ministro Henrique Santillo. Dessa forma, a Portaria Interministerial nº 817 de 1994 da lavra dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência e Tecnologia e da Educação e do Desporto convocou os participantes a uma série de eventos preparatórios que robusteceriam as discussões para a I Conferência, realizada em outubro do mesmo ano. (BRASIL, 1994).

Uma série de reuniões preparatórias foram pensadas com o objetivo de reunir setores da academia e da gestão viabilizadas pelas etapas estaduais e municipais, passando por encontros setoriais de ciência e tecnologia para a área de saúde promovidos pela Financiadora de Estudos

e projetos (FINEP/MCT) e com a presença da Academia Brasileira de Ciências (ABC) visando sistematizar projetos prioritários de pesquisa em saúde. Nesse sentido, o cronograma, regimento interno e plano de aplicação de recursos foram aprovados pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) (BRASIL, 1994).

A organização dos trabalhos ficou sob a responsabilidade de duas equipes, a saber: uma comissão executiva e outra comissão consultiva, sob a direção de João Baptista Risi Junior, à época Coordenador Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e por Newton Wiederhecker, Coordenador Geral de Avaliação Tecnológica da Secretaria de Assistência à Saúde, ambos vinculados ao Ministério da Saúde.

Quadro 1 – Relação dos Membros e seus respectivos órgãos que participaram da I Conferência de Ciência e Tecnologia

MEMBROS	ÓRGÃOS
Albanita Viana de Oliveira	Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT
Eloi de Souza Garcia	Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ
Holmes Campanelli Costa	Instituto Lauro Souza Lima – ILSL
Renato Sérgio Balão Cordeiro;	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC
Antônio Giannella Neto	Coordenação de Programas de Pós-Graduação em Engenharia - COPPE:
Rubens do Nascimento Gonçalves Filho	Confederação Nacional da Indústria – CNI
Álvaro Antonio da Silva Ferreira	Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médico-Odontológico-Hospitalares e de Laboratório – ABIMO
Yvonne Capuano	Federação das Indústrias do Estado de São Paulo – FIESP
Ana Maria Lima Barbosa	Entidades Representativas de Portadores de Patologias
Antonio Sabino dos Santos	Confederação Nacional das Associações de Moradores - CONAM
Cezar Augusto Xavier Moreira	Confederação Nacional da Agricultura – CNA
Alexandre Bezerra de Carvalho	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS
Eduardo Luiz A. Mota	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS
Delcídes de Oliveira Baumgratz	Entidades Prestadoras de Serviços Privados de Saúde
João Lourenço da Silva Júnior	Confederação Geral dos Trabalhadores – CGT
Juarez Moraes Avelar	Entidade Nacional de Representação dos Médicos
Carlos Eduardo Ferreira	Confederação Nacional do Comércio - CNC:
Hilário Gottselig	Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura - CONTAG:
Carlos Eduardo M. Baldijão	Central Única dos Trabalhadores – CUT
João Marinônio Aveiro Carneiro	Entidade Nacional de Representação de Outros Profissionais de Saúde
Nelson Arns Neumann	Conferência Nacional dos Bispos do Brasil – CNBB
Jorge Travassos da Rosa;	Fundação Nacional de Saúde – FNS
Lizete Castanho Ribeiro	Secretaria de Assistência à Saúde – SAS
Heraldo Albuquerque Cordeiro	Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS
Jonice Maria Ledra Vasconcellos	Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição – INAN
Cyrene dos Santos Alves;	Central de Medicamentos – CEME
Fernando Isaac Szklo	Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP
Josir Lautert Walendorff	Fundação Banco do Brasil – FBB
José de Jesus Moreira de Moraes Rego;	Associação Brasileira das Instituições de Pesquisa Tecnológica Industrial – ABIPTI
José Carlos Gomes Costa	Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Industriais - ANPEI:
Willy Beçak	Academia Brasileira de Ciências – ABC
David Tejada-de-Rivero	Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Fonte: adaptado de Ministério da Saúde (BRASIL, 1994)

À equipe executiva cabia a indicação de temas, elaboração de documentos técnicos e textos de apoio articulados com a Comissão de Documentação e Relatoria; proposição de critérios de participação e representação dos interessados e a fiscalização dos recursos financeiros e prestação de contas, divulgação e celebração de convênios. À equipe consultiva coube o apoio político e técnico-científico à Conferência, nas fases preparatória e de execução, elaboração de propostas de Regimento Interno, programa geral, plano de aplicação dos recursos e apoio em todas as etapas (BRASIL, 1994).

A Portaria nº 1.232 de julho do mesmo ano designou os membros da equipe consultiva, composta por Marília Bernardes Marques, Coordenadora da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde (CICT/CNS/MS) e representante da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO), na CICT/CNS/MS e como Coordenador Adjunto Francisco Barbosa Neto, representante do Ministério da Educação e do Desporto (MEC), na CICT/CNS/MS (BRASIL, 1994).

Faz-se necessário ressaltar a ausência, à época, de associações de pacientes, consumidores que atualmente se destacam na defesa do direito à saúde (BRASIL, 1994). A participação social em processos decisórios no setor saúde é uma característica que reflete as conquistas de vários setores engajados na construção de um Sistema Único de Saúde (SUS) e, desde então, tem sido o *modus operandi* no campo decisório de políticas públicas de saúde.

A Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, aprovada durante a I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, referiu-se ao componente científico e tecnológico de uma Política Nacional de Saúde, a partir da visão de Sistema de Saúde como demandante e como captador do Sistema de Ciência e Tecnologia. Isto significa dizer que as ações voltadas para a ciência e tecnologia deveriam convergir para as necessidades da população brasileira, induzidas por igualdade e descentralização dos serviços.

É importante registrar que as necessidades de saúde variam a depender da sociedade em que se encontram. Daniels (1985) aponta que, para entender o que seriam necessidades de saúde, faz-se necessário levar em consideração a ideia de justiça distributiva em saúde. Para isso, buscou-se analisar o lugar que a saúde ocupa em tantas teorias de justiça, explicitadas nas ideias de teorias libertárias, utilitárias e contratualistas. A partir de então, é possível inferir que os princípios que regem um sistema de saúde podem considerar julgamentos diversos, compreendendo desde a melhoria da qualidade de saúde da sociedade até considerar escolhas pautadas em questões econômicas para definir o tratamento adequado.

Pelo exposto, entender as funções e os efeitos que direcionam a tomada de decisão no campo da Política Pública pode apresentar incongruências na prestação de serviços de saúde e não alcançar aqueles que mais precisam do sistema. Por essa razão, Daniels (1985) acredita que a tarefa primordial é discernir as necessidades da população e as preferências governamentais em uma sociedade. Nesse sentido, o princípio que deve orientar o sistema de saúde e alocar as decisões governamentais deve abarcar as instituições responsáveis pela promoção da saúde, as políticas públicas e os usuários.

Qual seria, então, o fundamento que poderia justificar a saúde como um bem público global e, portanto, uma teoria distributiva de saúde? Diante da escassez de recursos e desequilíbrios econômicos, não é possível confiar apenas nos mecanismos de mercado para alocar os recursos necessários, fazendo-se necessário recorrer a uma teoria de justiça que justifique as decisões e as prioridades de saúde. Tal teoria, a ser discorrida mais à frente procurará demonstrar que a justiça distributiva no campo da saúde deverá proporcionar satisfação e oportunidades de acesso a todos, sem discriminação. Dessa forma, a Política Nacional de Ciência e Tecnologia de 1994 teve como eixos:

- I) Saúde, Desenvolvimento e Equidade;
 - II) Novos paradigmas e o papel do Estado;
 - III) Pesquisa e desenvolvimento em saúde: componente fundamental;
 - IV) Diagnóstico do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;
 - V) Interação entre os sistemas nacionais de Ciência e Tecnologia e de Saúde;
 - VI) Prioridades e Diretrizes para a Política;
 - VII) Estratégias: matriz institucional desejada e novos papéis dos órgãos.
- (BRASIL, 1994).

Os desafios apresentados aos participantes da I Conferência eram imensos. Como foi possível registrar, após um legado expansionista de crescimento econômico nacional nos anos 1950, o início da década de 1990 revelava um quadro de endividamento crônico, expansão inflacionária, recessão como efeitos das políticas de ajuste o que resultou em conflitos sociais e distanciamento de um Estado de Bem-Estar Social na prática para políticas residuais, que não alcançavam a maioria da sociedade, especialmente no que tange aos desafios de promoção da saúde.

Tais insuficiências e avanços foram explicitados por Soares (1999), uma vez que as tendências favoráveis de décadas anteriores não se traduziram em maturação do investimento na infraestrutura social nem tampouco em benefícios sociais, o que resultou em manifestações contrárias à equidade.

No caso dos serviços de saúde, a estratificação da população, tendo como base a criação de sistemas público e privado desencadeou uma série de problemas de impacto redistributivo,

uma vez que a universalidade do direito à saúde estaria condicionada às vocações de matrizes do sistema econômico, polarizações do gasto social e setores menos privilegiados da sociedade alijados de uma frutífera política social institucional. É possível aferir, com base em Soares (1999), que a trajetória descoordenada de políticas sociais ao longo do tempo e a descontinuidade na execução das políticas de saúde impuseram à I Política de Ciência e Tecnologia em Saúde o desafio de redimensionar a atenção à saúde por meio da tecnologia.

Por essa razão, o título que emoldurou toda a construção da I Política de Ciência e Tecnologia em Saúde carregou consigo os termos saúde, desenvolvimento e equidade. As disparidades entre os danos causados pelas doenças e conseqüentemente o grau de investimento na área de saúde deveriam ressignificar o papel que a ciência e tecnologia deveriam ter na evolução do conhecimento e desenvolvimento de produção do setor saúde articulada com os anseios da sociedade (BRASIL, 1994).

Nessa seara, é cristalino o entendimento de que a Ciência, ao promover o incremento de produtos e processos na sociedade, não pode ser discriminativa de forma a selecionar apenas projetos viáveis financeiramente, sob a justificativa de um financiamento privado. Tal ideia não merece prosperar na medida em que a produção de fármacos, kits de diagnóstico, vacinas e todos de cunho não lucrativos esteiam-se na tese de promoção de equidade em saúde, indo além das teses utilitaristas propostas por Shaw (1994) e Bentham (1973).

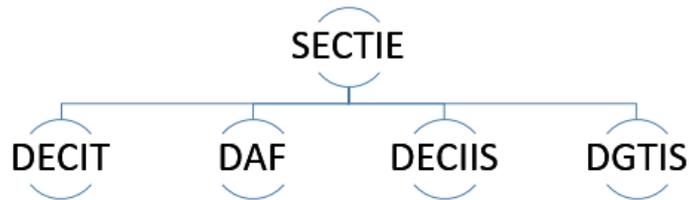
Todavia, em que pese toda a discussão sobre o papel do Estado na Saúde e na Ciência, a I Política de Ciência e Tecnologia em Saúde não foi implementada. Suas propostas e diretrizes não conseguiram reproduzir um modelo de atuação dos serviços de saúde, mas lançaram as sementes para a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), em 2000, por meio de Decreto 3.496 de 1 de junho do mesmo ano, estando sob a coordenação de Beatriz Helena de Carvalho Tess, médica e professora da Universidade de São Paulo.

No entanto, algumas ideias permaneceram e foram reforçadas anos depois, com a 2ª Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde, tais como o fortalecimento de agências de fomento por meio da criação do Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (CNPq), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), das Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) nos Estados, definição de prioridades em saúde e estratégias que condicionaram a ciência às necessidades da população (BRASIL, 1994).

Em 2003, sob o comando do então Ministro Humberto Sérgio Costa Lima, houve uma reestruturação administrativa no Ministério da Saúde com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE) por meio do Decreto 4.726 de 9 de junho do

mesmo ano e suas diretorias, a saber: Diretoria de Ciência e Tecnologia (DECIT); Diretoria do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF); Diretoria de Complexo Industrial e Inovação - DECIIS e Diretoria de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS) (BRASIL, 2010).

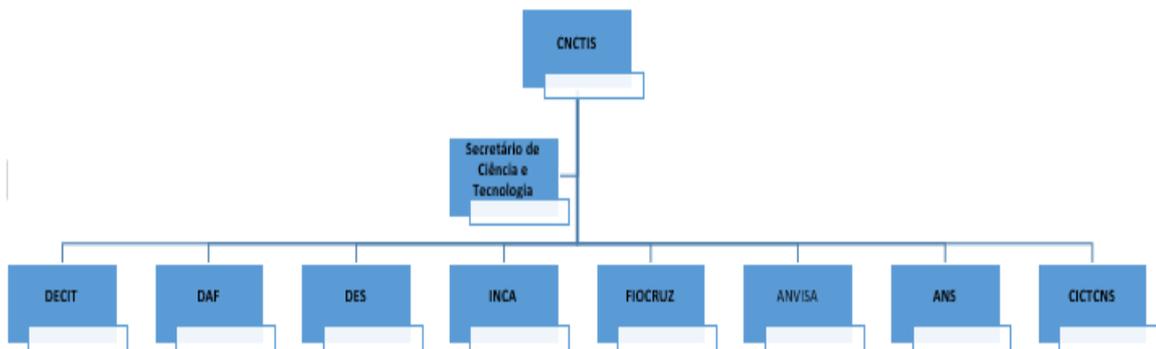
Figura 1 – Organograma da reestruturação administrativa no Ministério da Saúde em 2003



Fonte: Adaptado de Brasil (1994)

Outro fato que possibilitou a interlocução entre os vários departamentos do Ministério da Saúde (MS) foi a criação de um Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS) coordenado pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE) e composto pelos diretores da Diretoria de Ciência e Tecnologia (DECIT), Diretoria do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) e do Departamento de Economia em Saúde (DES), além de representantes do Instituto Nacional do Câncer (INCA), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e pelo coordenador da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde (CICTENS) com o objetivo de discutir os desafios na área.

Figura 2 – Organograma do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Fonte: Adaptado de. Brasil (1994)

O Conselho apresentou-se como um espaço privilegiado de discussões e tomada de decisão, evitando a duplicidade de recursos ministeriais bem como identificou os componentes de Ciência e Tecnologia desenvolvidos em diferentes secretarias (BRASIL, 1994).

Em 2004, a assinatura do Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) aproximou os dois ministérios passando, dessa forma, a operar em conjunto no fomento à ciência e tecnologia, contando, ainda com a participação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).

Dessa forma, a Portaria Interministerial nº 453 de 17 de março de 2004 publicada pelos Ministros da Saúde, da Ciência e Tecnologia e da Educação, a saber: Humberto Costa, Eduardo Campos e Tarso Genro, respectivamente, teve como objetivo direcionar a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde a partir da convocação da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, com o tema central: “Produzir e aplicar conhecimento na busca da universalidade e equidade, com qualidade da assistência à saúde da população”, que foi realizada no período de 25 a 28 de julho daquele mesmo ano, presidida pelo Ministro da Saúde (BRASIL,2004). A Portaria Interministerial nº 453 delineou as atribuições principais que foram:

- a) deliberação sobre questões relacionadas à 2ª CNTIS;
- b) promoção, coordenação e supervisão da realização da 2ª CNTIS;
- c) indicação da Comissão Organizadora; da Coordenação da Relatoria e das Comissões Especiais, especificamente a Comissão de Articulação e Mobilização; Comissão de Comunicação e Comissão de Infraestrutura. (BRASIL, 2004).

Quanto à Comissão Organizadora, deliberou-se pela indicação de membros eleitos pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, composta por 16 (dezesesseis) representantes de forma paritária e quanto à Comissão Executiva, optou-se pela indicação de um Coordenador-Geral, Dr. José Aberto Hermógenes de Souza – Representante do Ministério da Saúde; Coordenador-Adjunto, Ana Lúcia Assad – Representante do Ministério da Ciência e Tecnologia e do Ministério da Educação, não havendo menção no Relatório Final de 2ª CNTIS, uma Secretária – Geral, Antonia Ângulo Tuesta e um Secretário-Adjunto, Nelson Rodrigues dos Santos (BRASIL, 2004).

Comparando-se os dois instrumentos normativos, as Portarias nº 1.232 e nº 453, que orientaram a realização tanto da 1ª quanto da 2ª Conferências, percebe-se maior dimensionamento do número de participantes nesta última, a partir de regras claras para o seu funcionamento por meio da Resolução nº 334 de 04 de novembro do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e com as recomendações nº 002, de 07 de março de 2002 e nº 010 de 03 de julho de 2003 do Conselho Nacional de Saúde, com regimento aprovado pela 139ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde em 6 de fevereiro de 2004 (BRASIL, 2004).

Observa-se maior participação política para o exercício da cidadania, uma vez que o ambiente democrático da Conferência propiciou um número expressivo de participantes de acordo com regras estabelecidas. Se para Marshall (1967), cidadania é a fruição dos direitos civis, sociais e políticos, tal evolução só se mostra possível diante de um ambiente social em que os cidadãos possam gozar de um mínimo de direitos. Guimarães (1993, p. 9) ressalta que uma estratégia importante para se evitar a reprodução do clientelismo na distribuição dos benefícios sociais seria a:

[...] a participação e o controle popular na elaboração e execução dos programas. Assiste-se hoje no país a uma série de experiências que obtiveram sucesso na implantação de programas sociais, que foram acompanhados de participação da comunidade e constituíram alternativas menos onerosas e mais eficazes do que as ações públicas tradicionais de cunho assistencialista. Cabe destacar, ainda, que o envolvimento da comunidade na criação e operacionalização das políticas sociais possibilita o *despertar* da cidadania à medida que rompe a relação benefício|favor e instaura a co-responsabilidade para o sucesso dos programas sociais implementados. (GUIMARÃES, 1993, p. 9).

Nesse sentido, os objetivos da 2ª CNTIS foram a formulação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, pautada na esfera de soberania nacional e autonomia técnico-científica; a criação de estratégias para que o Ministério da Saúde assumisse seu papel no cenário nacional e a formulação de estratégias que propiciassem o controle social da Política de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (BRASIL, 2004).

Com esse norte estabelecido, a 2ª CNTIS previu a realização de etapa municipal, estadual e, por fim, a etapa nacional. Todas as etapas tiveram como tarefa principal a análise do Documento Base e elaboração de propostas para os Municípios, Estados e União que seriam analisados por delegados em cada esfera (BRASIL, 2004).

Não haveria prejuízo, caso, por exemplo, algum município não tivesse realizado sua etapa municipal, podendo realizar Conferências Regionais de Saúde, agrupados de acordo com os Planos Diretores de Regionalização de seus Estados ou outra forma proposta pelo Conselho Estadual de Saúde (BRASIL, 2004).

Um ponto a ser destacado foi a criação de regras claras de participação nas três esferas. Assim, a etapa municipal teve seus representantes eleitos de acordo com a Resolução nº 333/03 do Conselho Nacional de Saúde que estabelecia o número de 4 (quatro) delegados para Municípios com menos de 200.000 (duzentos) mil habitantes; 8 (oito) delegados para Municípios que contassem com 200.001 a 800.000; 800.001 a 2.000.000 contariam com 16 (dezesesseis) delegados; 2.000.001 a 5.000.000 teriam 32 (trinta e dois) e para Municípios com mais de 5.000.000 chegariam a 64 (sessenta e quatro) delegados (BRASIL, 2004).

Arretche e Marques (2007, p. 174.) afirmam que Políticas organizadas de forma a promover bens e ou serviços públicos de modo descentralizado podem assumir diversidade de formatos institucionais. Os autores demonstram que, na análise de sistemas descentralizados, o desempenho dos governos locais é, em certa medida, o resultado do desenho institucional dos sistemas nacionais. Para explicar essa alternativa, destacam Bossert (1996), Banting e Cobbert (2003) e Tendler (1998) quando observam:

[...] BOSSERT (1996) demonstra como as ações dos governos locais dependem da extensão e forma em que suas decisões são reguladas pela autoridade central. Banting e Cobbert (2003) demonstram que países federativos que alcançaram reduzir significativamente as diferenças regionais no acesso aos serviços de saúde são aqueles que concentraram autoridade no governo federal e desenvolveram abrangentes sistemas de transferência inter-regionais, assim como federações que concentraram autoridade no governo federal e instituíram mecanismos efetivos de coordenação intergovernamental foram mais efetivas em suas estratégias de redução de custo. Tendler (1998) mostra que o desempenho dos governos locais na política de saúde no Ceará dependeu em grande natureza dos incentivos derivados de regras estabelecidas pelo governo estadual. (ARRETCHE, MARQUES, 2007, p. 174).

Na etapa estadual só poderiam participar delegados eleitos nas Conferências Municipais e os indicados pelos Conselhos Estaduais, não podendo ultrapassar o percentual de 20% (vinte por cento) do total de Delegados credenciados pelos Municípios (BRASIL, 2004).

A etapa nacional contou com os delegados eleitos nas Conferências Estaduais, os delegados indicados pelo Conselho Nacional de Saúde, os Representantes Titulares ou suplentes do Conselho Nacional de Saúde, considerados membros natos, perfazendo um total de 600 (seiscentos) delegados, distribuídos em três categorias (BRASIL, 2004):

- a) delegados com direito à voz e voto;
- b) convidados com direito à voz;
- c) observadores com direito à voz.

Assim, estiveram na condição de delegados: representantes dos docentes do nível superior; representantes dos pesquisadores de universidades e institutos de pesquisa; representantes das indústrias do complexo produtivo da saúde; representantes dos pesquisadores de centros de pesquisa e desenvolvimento; gestores de pesquisa do ensino superior e técnico; fórum de secretários estaduais de ciência e tecnologia; fórum de secretários estaduais de educação; fórum das fundações estaduais de amparo à pesquisa; entidades representativas dos sujeitos de pesquisa e representantes de discentes da área de saúde. (BRASIL, 2004).

Com essa estrutura de participação, a 2ª CNTIS debateu dois eixos temáticos, a saber:

- a) a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;

b) a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde com a temática central.

“Produzir e aplicar conhecimento na busca da universalidade e equidade, com qualidade da assistência à saúde da população”. Cada eixo temático foi discutido em painéis, plenárias temáticas e plenária final, tendo como eixo condutor um Documento Base, de caráter propositivo, elaborado pela Comissão Organizadora contendo o Histórico da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, as Deliberações da 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, as Deliberações das Conferências Nacionais de Saúde e a Conjuntura Política considerando o Programa e as propostas do governo e outras pertinentes. (BRASIL, 2004).

Toda essa construção foi consequência de reorientação política de ordem administrativa. No presente contexto, a adoção da política refletiu um conjunto de escolhas direcionadas à solução de um problema (SILVA, 2013), qual seja: a adoção de uma Política de inovação em saúde capaz de traduzir em efetivo retorno para a sociedade. Sendo assim, destaca-se como importante lógica assumida no processo de construção da política a racionalidade administrativa, representada pelos burocratas do Ministério da Saúde e de instituições de ensino. (SILVA, 2013).

Ora, toda essa engrenagem presente no Estado brasileiro possibilitou, ainda, um conjunto de condutas previamente reguladas, o que permitiu a construção de uma máquina burocrática capaz de administrar as instituições e as políticas governamentais bem como assegurar o desenvolvimento econômico. (PEREIRA, 2008). Como se observará mais adiante, o eixo condutor da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, mais tarde, cedeu às pressões de mercado e perdeu lugar para a estratégia de Parceria para o Desenvolvimento de Produto (PDP) que redirecionou os recursos governamentais ao poder de compra do Estado.

2.2 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO PARA AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS: AS RACIONALIDADES DOS SUJEITOS INTERNACIONAIS

Em 1993, o Banco Mundial publicou um documento extenso intitulado *“Investing in health: world development indicators”*, direcionado aos governantes com a finalidade de apontar diretrizes que, se implementadas, poderiam reduzir as desigualdades sociais e econômicas vivenciadas em várias partes do mundo. É possível questionar tal desvelo literário, uma vez que em um período Pós-Guerra Fria havia a necessidade de reconstrução política. Em certa medida, a influência de tal publicação repercutiu positivamente no sentido de que parte

das orientações se fizeram presentes nas discussões sobre o papel da saúde em um contexto de inovação.

Nessa perspectiva, segundo o Banco Mundial, os governos devem promover um ambiente saudável especialmente para os pobres pois já se encontram destituídos de serviços de saneamento, correta destinação dos resíduos sólidos, poluição do ar, perfazendo cerca de 30% da carga global de doença (BANCO MUNDIAL, 1993).

Endereçado primariamente aos países pobres da África, da América Latina, Ásia e aos países que tinham um passado socialista, o mesmo Banco fez uma série de recomendações apontando a necessidade da criação de um sistema de saúde que tivesse como centralidade política a redução da pobreza. Para isso, o fortalecimento da ajuda internacional era indispensável, visto que o orçamento destinado à construção de sistemas de saúde mais equânimes demandaria um aporte de 2 bilhões de dólares sobretudo para os programas de prevenção da Aids bem como para os modelos de assistência mais eficazes (BANCO MUNDIAL, 1993).

De acordo com o Banco Mundial, cinco Políticas poderiam proporcionar resultados satisfatórios aos países, como a promoção de educação básica universal sólida para as crianças de todas as idades, sobretudo meninas; investimento de pesquisas em saúde que tenham impacto na política de acesso; melhorias no atendimento clínico com ampliação da capacidade de cuidado ao paciente; redução de desperdícios e de ineficiências em programas de saúde; fortalecimento da atenção primária em saúde na comunidade (BANCO MUNDIAL, 1993). Nota-se que o Banco Mundial não fez referência ao termo pesquisa em saúde ou desenvolvimento tecnológico dos países reforçando a tese de que para este organismo internacional, o debate deveria estar circunscrito aos programas e suas ineficiências.

Em que pese a publicação do Banco Mundial estivesse direcionada a um amplo rol de países, tal instituição influenciou sobremaneira os debates no Brasil tanto na tentativa de realizar reformas administrativas que atendessem aos anseios de um bloco capitalista ávido na aquisição de novos mercados quanto na tentativa de harmonizar políticas condizentes com os determinismos da agenda internacional.

Em 2001, a organização não-governamental Médicos Sem Fronteiras (MSF) tornou público o documento intitulado *“Fatal Imbalance: the crisis in research and development for Drugs for Neglected Diseases*. Tal iniciativa teve início em 1999, com a criação de um grupo de cientistas, profissionais de saúde e representantes de diversas organizações não governamentais, da indústria farmacêutica, países em desenvolvimento e organismos internacionais em Paris (França) com o objetivo de discutir possíveis estímulos para o

desenvolvimento, segurança e disponibilidade de acesso a medicamentos para os mais negligenciados, sob o financiamento da Organização Mundial de Saúde e da Fundação Rockefeller (MSF, 2001).

O então grupo de trabalho entendia que a sociedade tinha responsabilidade sobre as falhas de saúde e que as soluções e recomendações publicizadas no referido documento deveriam ser sustentáveis, acessíveis e de comprometimento dos países em desenvolvimento. Ao presenciar transformações no setor de saúde imensuráveis, o documento questiona de forma contundente: revolução na saúde para quem? (MSF, 2001).

Assim, embora as estatísticas pudessem revelar um mundo de aprimoramento técnico e científico, tais números também não esconderiam os beneficiários de tal revolução: sempre os países mais ricos. Milhares de pessoas continuariam a morrer ano após ano de doenças que poderiam ter um fácil tratamento. Tal problema, para esse grupo de trabalho, residia na discrepância entre a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para tratar os mais pobres. O estudo dos Médicos Sem Fronteiras apontou o que seria um problema central, visto sob a perspectiva do componente tecnológico (MSF, 2001).

A análise demonstrou que o desenvolvimento farmacêutico durante os últimos 25 anos proporcionou apenas 15 novos fármacos direcionados para as doenças tropicais e para a tuberculose. Tais doenças afetam as populações mais pobres perfazendo 12% da carga global de doença. Em contrapartida, 179 novos medicamentos foram desenvolvidos para doenças cardiovasculares que, por sua vez, representam 11% da carga global de doenças (MSF, 2001).

Dessa forma, poucos recursos estavam sendo alocados para a pesquisa em saúde aos mais negligenciados. Enquanto se espera que a pesquisa englobe as áreas mais necessitadas, a realidade é bem diferente: apenas 10% da pesquisa global em saúde estão voltados para os 90% da carga global de doenças, resultando no que o grupo denominou, de desequilíbrio fatal 10/90. O fortalecimento da competitividade da indústria farmacêutica multinacional havia excluído do mercado os mais necessitados, reforçando a tese de que a indústria define os interesses e prioridades na área de saúde, sem contemplar as necessidades de grande parte da população (MSF, 2001).

As falhas, por assim dizer, não estão sob a responsabilidade do setor privado, como demonstrou o estudo. Governos também precisariam assumir a sua responsabilidade em garantir que as necessidades de saúde das pessoas sejam atendidas, devendo tomar medidas apropriadas quando as forças de mercado não conseguem atender a tais imperativos (MSF, 2001).

Nas últimas décadas, a ação governamental mostrou-se inadequada, uma vez que a falta de informação sobre a dinâmica de Pesquisa e Desenvolvimento para doenças que afetam os mais pobres dificultou a construção de uma política pública eficaz que atendesse a extensão do problema e pudesse lidar com a crise (MSF, 2001).

E, assim, o documento *Fatal Imbalance* trouxe o conceito do que seria uma doença negligenciada. Uma doença seriamente incapacitante ou potencialmente fatal pode ser considerada negligenciada quando as opções de tratamento são inadequadas ou inexistentes e quando o potencial do mercado de drogas é insuficiente para atrair prontamente uma resposta do setor privado. A resposta do governo também é inadequada. Em suma, para as doenças negligenciadas, houve uma falha do mercado e uma falha na política pública (MSF, 2001).

As doenças negligenciadas afetam principalmente as pessoas nos países em desenvolvimento. Ademais, institutos públicos de pesquisa no mundo industrializado não enxergam essas doenças como uma prioridade ou uma grande ameaça para suas populações. Além disso, as empresas farmacêuticas baseadas em pesquisa não buscaram compostos promissores para medicamentos para tratar essas doenças por causa de um retorno inadequado do investimento. Um olhar sobre a dinâmica dessa falha de mercado mostra que uma distinção entre doenças “negligenciadas” e “mais negligenciadas” também pode ser feita. Para as doenças “mais negligenciadas”, os pacientes são tão pobres que praticamente não têm poder aquisitivo, e nenhuma quantidade de ajuste nas forças do mercado pode estimular o interesse entre as empresas farmacêuticas (MSF, 2001).

As doenças tropicais são bons exemplos de doenças negligenciadas. Dos 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 1% (13 medicamentos) foram especificamente indicados para doença tropical. Um exame dos atuais esforços de pesquisa na indústria farmacêutica revela que o fluxo de drogas para doenças negligenciadas é virtualmente vazio.

O Grupo de trabalho produtor do referido estudo decidiu enviar questionários para as 20 empresas farmacêuticas com a finalidade de avaliar o nível de Pesquisa e Desenvolvimento em várias doenças negligenciadas, tais como doença do sono, leishmaniose, doença de Chagas, malária e tuberculose. Treze empresas responderam, onze das quais completaram o questionário. Dos outros dois, um indicou não haver atividades de investigação notificadas em doenças infecciosas e outras ditas restrições de tempo impediram a conclusão da pesquisa. As onze empresas que responderam totalmente incluem menos de seis dos dez melhores fármacos produzidos no mercado. Juntos, os respondentes representavam quase US \$ 117 bilhões do mercado farmacêutico global, que foi estimado em US \$ 406 bilhões em 2002 (MSF, 2001).

Um exame mais detalhado do processo de desenvolvimento de drogas mostra exatamente onde o sistema se divide. Para o desenvolvimento de um novo medicamento, a pesquisa básica pode ser complexa, demandar vultosos recursos e uma atividade demorada. Para se ter uma ideia, milhares de compostos são testados, com seleções baseadas em Bioquímica, propriedades de novas moléculas, segurança, desempenho clínico e considerações de mercado podem se fazer necessárias (MSF, 2001).

Até recentemente, a indústria farmacêutica e os formuladores de Políticas Públicas prestaram pouca atenção para as doenças negligenciadas. Em nível internacional, tal esforço teve início a partir do final dos anos 1990 com o compromisso assumido pela Fundação Bill e Melinda Gates na destinação de recursos significativos a doenças negligenciadas. Desde então, diversas foram as iniciativas para o desenvolvimento de novas drogas, kits e vacinas. (COHEN, 2014).

O argumento principal defendido pela indústria é de que o processo de desenvolvimento de um novo fármaco é caro e leva anos para que a descoberta de novas entidades químicas e biofarmacêuticas se traduza, de forma significativa, em retorno para a sociedade. Di Masi (2003) argumenta ainda que as decisões de pesquisa e desenvolvimento têm ramificações a longo prazo e as flutuações nas Políticas Públicas podem retardar ainda mais esse processo. Portanto, a lógica da indústria tende a alocar seus esforços com base nos componentes e tendências nos custos da inovação farmacêutica.

Assim, o desenvolvimento de novos medicamentos expõe caminhos variados a depender da estratégia de financiamento adotada. As fases, possivelmente sobrepostas, vão desde a síntese de compostos testados em ensaios e modelos com animais até ensaios clínicos em seres humanos. A síntese de compostos compreende uma ampla rede de financiamento da pesquisa básica que tem início nas universidades. O teste clínico humano geralmente envolve uma série de passos que vai desde a elaboração de estudos quanto à absorção, distribuição, efeitos metabólicos, excreção e toxicidade do composto até a realização de testes em pacientes com a doença para o qual o composto foi desenvolvido, comum em doenças de câncer e AIDS. Para a realização de testes clínicos, por exemplo, nos Estados Unidos, o fabricante deve primeiro submeter seu processo à Agência Reguladora com pedido de novo medicamento experimental, para aprovação (DI MASI, 2003) e, somente então, os testes clínicos poderão ser aplicados.

Quanto ao número de sujeitos testados em testes clínicos, as pesquisas apontam que o número exigido pode chegar a centenas e, em sua fase final, a milhares, a depender das evidências sobre segurança e dados preliminares sobre eficácia. Por essa razão, a utilização de estudos multicêntricos pode auxiliar no resultado final do composto (DI MASI, 2003).

Após a realização de todas as etapas anteriores, a empresa pode fazer o registro junto à Agência Reguladora de cada país, incluindo o preço final repassado à sociedade e os custos das patentes envolvidas. Esse poderia ser o cenário dos sonhos no caso das doenças negligenciadas. No entanto, o ciclo de desenvolvimento do fármaco até consegue ter início com a pesquisa básica nas universidades, mas dificilmente chega aos testes clínicos e, conseqüentemente, ao registro na Agência Reguladora.

De acordo com Cohen (2014), as Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos (PDPs) envolvem doações não monetárias de empresas farmacêuticas, de fontes filantrópicas e do setor público cuja missão é o desenvolvimento de medicamentos que atendam às necessidades de saúde dos mais vulneráveis. Diante do panorama internacional de incentivo à promoção da saúde, o financiamento público em torno das doenças negligenciadas tem aumentado. No entanto, quão produtivos foram os esforços de financiamento e pesquisa? Quantas drogas existem nos últimos estágios do pipeline de desenvolvimento de medicamentos e quantos foram aprovados até então?

A partir da análise elaborada por Cohen (2014), com base nos bancos de dados de autoridades regulatórias internacionais como Europa, Estados Unidos, Brasil e Índia para registro de novos medicamentos, o número de novos compostos em fase III, isto é, fase terminal do desenvolvimento de um novo fármaco ainda é ínfimo diante do necessário, conforme pode ser percebida no quadro abaixo:

Quadro 2 – Número de registros de novos medicamentos

DOENÇA	NÚMERO DE APROVAÇÕES
HIV	8
Malária	5
Tuberculose	2
Dengue	0
Esquistossomose	0
Hanseníase	0
Tracoma	0
Leishmanioses; Doença de Chagas; Doença do Sono	1
Cólera	1
Úlcera de Buruli	0
Febre reumática	0
Febre tifoide	0
Streptococcus pneumoniae	1
Meningite	1
Japanese encephalitis	1
TOTAL	20

Fonte: Cohen (2014)

As aprovações registradas por Cohen (2014) correspondem a uma nova molécula, 5 vacinas, 2 indicações, 9 combinações e 3 novas fórmulas (COHEN, 2014).

Nesse sentido, a Organização Mundial de Saúde, desde 2003, iniciou um Programa de eliminação de um grupo de doenças que recebia a alcunha de doenças negligenciadas de origem tropical. Tal programa, liderado à época por JW Lee, teve como estratégia principal a utilização de ferramentas integradas para o controle dessas doenças por meio da eliminação da pobreza extrema e promoção da saúde nas comunidades marginalizadas. Nesse mesmo ano, representantes das áreas de saúde, economia, direitos humanos, pesquisa, organizações não governamentais e indústria farmacêutica propuseram, em Berlim, novas estratégias no combate às doenças negligenciadas de forma coordenada, tais como: (OMS, 2010).

- a) A atenção e ação devem ser direcionadas às necessidades da população e não às de mercado;
- b) As intervenções nos tratamentos devem ocorrer de forma integrada a outras medidas de controle;
- c) A consolidação de evidências científicas e tecnológicas de modo a promover um esforço coordenado da comunidade internacional na erradicação de tais doenças. (OMS, 2010).

A comunidade de pesquisa pública, nomeadamente universidades e institutos, está principalmente envolvida nas fases iniciais da pesquisa básica e descoberta de novas drogas. Todavia, a capacidade de gestão, o processo em si de desenvolvimento de medicamentos está concentrado no setor privado. Com isso, o desenvolvimento final de medicamentos é amplamente conduzido pela indústria privada, de acordo com suas próprias prioridades. (MSF, 2001).

Por outro lado, a indústria farmacêutica multinacional não pode figurar como vilã isolada em todo esse processo. Por que razão as alternativas governamentais não conseguem minorar as estatísticas oficiais? A atual crise de P&D para doenças negligenciadas é um resultado não só do fracasso do mercado, mas também o reflexo do fracasso da política pública. (MSF, 2001).

Nesse ponto, os governos têm responsabilidade em aumentar o financiamento, promover iniciativas para o envolvimento direto de novas drogas para as doenças negligenciadas. Todavia, os governos permaneceram silentes nos últimos 20 anos, mesmo diante de claras evidências do declínio do interesse do setor para as doenças negligenciadas. (MSF, 2001).

Progressivamente, os parceiros internacionais representados pelas instituições que detêm maior aporte de recursos financeiros reconheceram a urgência em estimular políticas públicas em consonância com os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM).

Para Ramos, Madureira e Sena (2016), estes objetivos constituíram parte de uma série de iniciativas empreendidas pelos governos nacionais, pelo sistema das Nações Unidas e pelas

instituições internacionais de financiamento direcionadas a redução da pobreza no mundo. (TORRES; MÚJICA, 2004, p. 430).

Concretamente, para Ramos, Madureira e Sena (2016), os ODM, representaram o resultado mais visível de um conjunto de iniciativas que caracterizaram a década de 1990. Os ODM são a demonstração do estabelecimento de uma vontade política para buscar soluções coordenadas entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento sobre a temática da pobreza no mundo. (REZENDE, 2008). As reuniões de cúpula, acima referenciadas, demonstraram que a pobreza é um obstáculo para o desenvolvimento. (SEN, 2000). Além disso, a partir de todas essas reuniões os Estados-membros e os Organismos Internacionais, neste sentido, perceberam o alto grau de interdependência entre os povos e demarcaram a percepção de que o desenvolvimento mundial somente seria possível por meio da cooperação entre povos. Os ODM fazem parte desse processo de cooperação entre os povos e representam um avanço diante de todas as conferências anteriormente realizadas, tendo em vista o estabelecimento de objetivos concretos e realizáveis, em um período de tempo previamente estabelecido. (SHETT, 2005).

Foram oito temas objeto dos ODM, de acordo com Ramos, Madureira e Sena (2016), quais sejam: erradicar a pobreza extrema e a fome; atingir o ensino básico universal; promover a igualdade entre os sexos e a autonomia da mulher; reduzir a mortalidade infantil; melhorar a saúde materna; combater a AIDS/HIV, a malária e outras doenças; garantir a sustentabilidade ambiental e estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento. (SALIL, 2005). Vinculados aos ODM foram estabelecidas as Metas de Desenvolvimento do Milênio, indicadores precisos para facilitar a implementação e o acompanhamento do cumprimento dos respectivos objetivos. (RAMOS, 2014). Nesta perspectiva, observa-se que os ODM superaram o perfil demasiadamente geral e amplo das propostas emitidas em reuniões e conferências anteriores. Além disso, com os ODM ficaram definidos um horizonte temporal de 15 (quinze) anos, perfazendo o tempo necessário para alcançar estas mudanças. (TORRES; MÚJICA, 2004, p. 431).

A reação internacional, particularmente, a das organizações do sistema das Nações Unidas e das entidades financeiras internacionais, foi extremamente positiva quanto a constituição dos ODM, de acordo com Ramos, Madureira e Sena (2016). Como parte do sistema das Nações Unidas, a OMS e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) participaram de ações no sentido de acompanhar e garantir a efetivação desses objetivos, tanto em escala mundial, quanto em âmbito regional e nacional. Observa-se que a OMS e a OPAS outorgaram aos ODM a mais alta prioridade, estabelecendo em suas agendas de cooperação técnica para o

quinquênio 2003-2007, assim como para o decênio 2008-2017 um conjunto de medidas para garantir a exequibilidade desses objetivos (TORRES; MÚJICA, 2004). Os ODM 4, 5 e 6 foram constituídos em associação com a temática da saúde e estavam diretamente ligados ao direito de ter o melhor padrão de saúde física e mental. Estavam, portanto, integrados e relacionados ao direito à saúde. O ODM 4 teve por meta reduzir em dois terços a mortalidade na infância, o ODM 5 teve por escopo a redução da mortalidade materna em três quartos e o ODM 6 teve a pretensão de iniciar a reversão da tendência de proliferação da epidemia de HIV/AIDS, assim como reverter a incidência de malária, tuberculose e de outras doenças. (RAMOS, 2014). Em outras palavras, os três objetivos identificados estão relacionados de forma explícita com os três problemas de saúde mais prementes nas populações vulneráveis, quais sejam: a mortalidade materna, a mortalidade infantil e a infecção por HIV/AIDS.

Visando minorar e estabelecer metas globais para incrementar o nível de saúde em uma escala global, os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODM) apresentam-se como indicadores de progresso em termos de desenvolvimento humano e da eficiência dos sistemas de saúde. Ao situar o investimento na saúde das pessoas no centro da agenda de desenvolvimento, os ODM ofereceram novas oportunidades para que o setor saúde e as organizações relacionadas à saúde obtivessem um amplo apoio para a sua agenda.

Criar objetivos que possam nortear os Estados a dirigir e implementar políticas de acesso só faz sentido se elas forem comuns e traduzirem em efetivos resultados globais. Os nichos de riqueza dos países, por assim dizer, consentiram politicamente em clarificar uma agenda comum para os que não comungam de índices favoráveis de bem-estar social.

Logo após a ampla difusão acerca dos ODM, em 2006, a Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Serviços de Saúde da OMS publicou o relatório intitulado “*Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*” (OMS, 2006) trazendo ao debate público a tese de que, muito embora as inovações tecnológicas carreguem consigo o aspecto científico, tais intervenções devem lastrear-se no argumento da moralidade uma vez que não é admissível presenciar estatísticas tão desfavoráveis em relação às doenças negligenciadas e de que apenas por meio de uma intensa coordenação mundial seria possível reordenar as condições de saúde da população mais vulnerável (OMS, 2006).

Tal coordenação em nível mundial deveria estabelecer um sistema de trabalho intergovernamental com a finalidade de proporcionar inovação e acesso a medicamentos por meio da relevância sanitária e social dos países envolvidos. A Resolução da OMS WHA61.21 elencou cerca de 108 ações específicas no sentido de fomentar, entre os países, a capacidade de inovação, a promoção e transferência de tecnologia, a aplicação de direitos de propriedade

intelectual para a melhoria da saúde pública e a mobilização de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento (OMS, 2006).

Progressivamente, em 2007, a Organização Mundial de Saúde publicou o “*Global plan to combat neglected diseases 2008-2015*” observando os princípios da universalidade do direito à saúde; o foco direcionado para as intervenções por parte dos sistemas de saúde; a responsabilidade de uma coordenação para as doenças negligenciadas; a integração de programas equitativos nas necessidades de saúde da população e no controle das doenças negligenciadas como parte estratégica de políticas públicas que deveriam ser implementados em níveis regionais. (OMS, 2010).

Quanto às estratégias de ação, propôs-se uma integração em vários níveis para aprimorar a capacidade dos países em relação às doenças negligenciadas, o acesso a medicamentos de qualidade, materiais de diagnóstico e medidas de prevenção por meio de um sistema de inovação em saúde; a mobilização de parcerias para pesquisa e desenvolvimento de estratégias em nível regional. (OMS, 2010).

De acordo com a OMS, a erradicação das doenças tropicais negligenciadas mostra-se possível em virtude da disponibilidade de medicamentos para essas doenças, o crescimento das pesquisas que garantiriam segurança e eficácia na aprovação de novas drogas. Outro ponto que merece destaque foi a doação de medicamentos por parte das companhias farmacêuticas que proporcionaram a ampliação da cobertura de diversos programas governamentais. Nesse ponto, ao final de 2008, cerca de 670 milhões de pessoas foram tratadas com medicação preventiva (OMS, 2010).

Nesse sentido, todo o esforço produzido pelas Organizações Internacionais, ao chamarem a atenção para as doenças negligenciadas, refletiu-se no relatório produzido pelo Grupo Consultivo de Especialistas em Pesquisa e desenvolvimento: financiamento e coordenação (CEWG, na sigla em inglês), em meados de 2012. Tal relatório consubstanciou, em nível internacional e nacional, a adoção de políticas mais adequadas ao enfrentamento das doenças negligenciadas no mundo a partir, por exemplo, da contribuição governamental obrigatório de 0,01% do PIB para todos os países, distribuindo-se as responsabilidades e situações nas quais a tecnologia existente não é adequada ou o produto não é compatível com a realidade econômica dos países em desenvolvimento. (OMS, 2012).

Após a produção do relatório CEWG, a resolução da OMS 66.22 estabeleceu que os membros participantes deveriam compor um Observatório Global de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, lançado no início de 2016. Em sua primeira fase, o Observatório integra as informações disponíveis sobre o financiamento para pesquisa e desenvolvimento em

saúde, produtos de saúde em fase de lançamento, ensaios clínicos e publicações de pesquisa. As funções do Observatório, de acordo com a OMS, iriam além de publicações científicas e deveriam observar as lacunas na saúde dos Estados-membros destacando-se mecanismos de definição de prioridades como parte da função de pesquisa e desenvolvimento em saúde. Percebe-se que, desde a publicação do relatório CEWG pela OMS, houve uma coordenação em nível internacional com foco prioritário nas doenças negligenciadas a partir do uso e descobertas de novos tratamentos.

2.3 A HISTORICIDADE INSTITUCIONAL BRASILEIRA DA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM SAÚDE NO PERÍODO DE 2003 A 2014

A Política Pública de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil encontra-se pautada, teoricamente, nos aspectos da Inovação e responsabilidade dos padrões de equidade do sistema de saúde, assumindo como pressupostos o compromisso político e ético com a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde em consonância com o controle social (BRASIL, 2008), elementos que atendam às exigências do padrão internacional de regulamentação em saúde no atual contexto de globalização das políticas sanitárias.

Para atender às exigências dos Organismos Internacionais, e como forma de suprir as diretrizes e agendas internacionais, iniciou-se, no Brasil, um debate em torno da temática de Ciência e Tecnologia em Saúde, desencadeando diversas ações no âmbito do governo federal, conforme explicitado anteriormente, cujo objetivo principal foi promover um arcabouço jurídico-administrativo que referendasse as ações públicas e atenuasse a incidência das doenças negligenciadas no país buscando uma integração da Pesquisa em Saúde nos países capitalistas, embora perceba-se que são características próprias do capitalismo a marginalização e a exclusão.

Tendo em vista esses aspectos conjunturais e estruturais, começaram a proliferar inúmeras iniciativas governamentais nas quais se insere a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, no sentido de resolver uma forma de expressão atual da questão social: a exclusão sanitária das doenças negligenciadas da Agenda de Pesquisa em Saúde.

Ora, os eixos condutores da Política de Inovação em Saúde no Brasil revelam, implicitamente, proposições que robustecem condições de desigualdade e demarcam fissuras na estrutura de sistemas de saúde e da capacidade de inovação, expostas nas linhas que seguem.

Dessa forma, a Política Nacional de Ciência Tecnologia em Saúde estruturou-se no governo de Luís Inácio Lula da Silva sob a administração do Ministro Humberto Costa, que ficou à frente do Ministério no período de 01 de janeiro de 2003 a 08 de julho de 2005, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT), criado ainda em 2000, a partir do Decreto nº 3.496 de 1 de junho do mesmo ano, sob a responsabilidade de Reinaldo Guimarães que permaneceu na direção do Departamento no período de maio de 2003 a abril de 2005, sendo substituído por Suzanne Jacob Serruya, a partir de 2005, estando subordinado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), cujo secretário foi Moisés Goldbaum.

A ampliação do escopo na área de ciência e tecnologia do Ministério da Saúde se deu com o Decreto nº 4.726 de 9 de junho de 2003 com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) (BRASIL, 2010).

É importante ressaltar que a estruturação institucional no sentido de organizar um setor específico na condução das ações alusivas à Ciência e Tecnologia no país reafirmou a importância da proximidade entre a comunidade científica e tecnológica no setor de saúde. Impende destacar, ainda, de acordo com Guimarães (2019) que coube justamente aos formuladores e gestores da política a indução das estratégias de pesquisa em saúde.

A estrutura regimental do Ministério da Saúde foi então definida pelo Decreto nº 7.336, com as seguintes competências institucionais (BRASIL, 2010):

- a) participação, formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, a partir das necessidades presentes na Política Nacional de Saúde e observância dos princípios e diretrizes do SUS;
- b) coordenação e execução das ações no campo da Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde bem como articulação intersetorial no Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;
- c) formulação e implementação de programas e ações de avaliação de tecnologias do SUS;
- d) coordenação do processo de gestão do conhecimento em Ciência e Tecnologia em Saúde;
- e) promoção e articulação com instituições de ciência e tecnologia e agências de fomento;
- f) exercer o papel de cooperação técnica entre os estados da federação e agências de fomento.

Tais compromissos institucionais demonstram, na presente tese, interesses contraditórios em que a relevância da inovação em saúde, como parte indissociável de uma Política Nacional de Saúde, dará lugar ao lócus empresarial uma vez que a demanda por produtos não obedecerá à lógica social e dos determinantes sociais de saúde mas que tentará, a todo custo, introduzir o país em um sistema competitivo, e porque não, excludente, de produtos farmacêuticos selecionados de acordo com as preferências de mercado (GADELHA, 2012).

Em 2005, assumiu o Ministério da Saúde o médico José Saraiva Felipe, que foi secretário da Saúde do Estado de Minas Gerais no período de 1991 a 1994. Nesse sentido, o eixo condutor dos trabalhos foi o fomento à pesquisa por meio de ações direcionadas à implementação da PNCTIS, nos marcos da Agenda, chegando a movimentar R\$ 128 milhões de reais por meio de parceiros como o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico (CNPq) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), além das fundações de amparo à pesquisa dos estados (BRASIL, 2005)

Visando estruturar melhor a atuação ministerial, o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT) apresentou, desde a sua criação, no ano de 2003, uma evolução crescente no quesito orçamentário. Em 2003, ano de instituição do governo do Presidente da República Luís Inácio Lula da Silva, o orçamento na área de Tecnologia em saúde alcançou a marca inicial de R\$ 9,9 milhões, com 165 projetos de pesquisa financiados; já no ano de 2004, 403 projetos foram contemplados com alocação de R\$ 82,5 milhões e, em 2005, 885 projetos receberam financiamento da ordem de R\$ 128 milhões de reais. Dos financiados em 2005, 403 projetos integraram o Programa de Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS), totalizando R\$ 21 milhões de reais, incluídas as contrapartidas estaduais. (BRASIL, 2007).

O PPSUS, sigla que ostentou o desafio de promover uma gestão compartilhada em saúde, teve como propósito viabilizar conhecimentos e tecnologias a partir das vocações regionais de pesquisa, voltadas à resolução de problemas prioritários de saúde, além de subsidiar as Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) estaduais de ciência e tecnologia. (BRASIL, 2007).

Coube ao DECIT a responsabilidade pelos editais públicos lançados ao longo do ano e pelas chamadas, de acordo com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde - ANPPS e com parceiros como CNPq, Finep e UNESCO. Registra-se, por oportuno, que a UNESCO, por meio da cooperação técnica financiou a Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Mulher e da Criança, com R\$ 7,7 milhões. (BRASIL, 2007).

A participação de organismos internacionais na realização de programas no âmbito do Ministério da Saúde não foi um movimento isolado. Desafiado pelos processos de liberalização da economia no setor saúde, destacou-se a participação do sanitarista Sérgio Arouca, que, em meados de 2003, foi o então secretário de Gestão Participativa do Ministério da Saúde e entre as suas preocupações, merece relevo o debate da saúde sob a ótica internacional. Tal iniciativa resultou no Programa de Difusão e Intercâmbio sobre Reforma Sanitária, concebido a partir de uma articulação do Ministério da Saúde e da Representação da Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil (PIRES-ALVES,2012).

Assim, é possível afirmar que, a partir de 2003, a OPAS deu início ao desenvolvimento de projetos de cooperação técnica centrados nos países, com o objetivo de que as políticas de saúde sob a ótica internacional estivessem incorporadas às agendas dos Estados nacionais. (PIRES-ALVES, 2012).

Como primeira estratégia de ação, logo no ano de 2005, foram lançados doze editais temáticos de acordo com as diretrizes instituídas na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, definidas de forma colegiada por pesquisadores e gestores, a partir da análise de mérito técnico-científico e relevância social e sanitária, obtendo como valor médio de projeto a quantia de R\$ 103 mil reais, explicitadas na tabela abaixo:

Quadro 3 – Editais temáticos de acordo com as diretrizes na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde no ano de 2005

EDITAL TEMÁTICO		TOTAL DE PROJETOS	VALORES TOTAIS INVESTIDOS
1.	Neoplasias	243	6.393.580,13
2.	Saúde Mental	146	6.006.519,12
3.	Pesquisa básica, pré-clínica e clínica em terapia celular	106	10.258.823,81
4.	Hanseníase	68	2.484.895,32
5.	Avaliação econômica e análise de custos	76	2.337.166,89
6.	PPSUS/Saúde Amazônia	49	1.000.000,00
7.	Baixada Santista	6	485.166,00
8.	Avaliação do Sistema CEP/Conep	5	800.000,00
9.	Bioética e ética na pesquisa	83	388.686,52
10.	Assistência Farmacêutica	218	4.000.000,00
11.	Saúde para a área de influência da BR 163	25	2.477.088,68
12.	Saúde dos Povos Indígenas	61	1.197.600,00
TOTAL		1.086	37.829.526,47

Fonte: Adaptado de Brasil (2005).

Note-se que, a partir do lançamento dos editais temáticos, houve o registro de 233 instituições participantes. Contudo, a concentração dos projetos deu-se sobretudo nas regiões Sudeste e Sul do país. (BRASIL, 2007). Como nem todos os editais acima referidos possuem estreita relação com as doenças negligenciadas, optou-se, na presente tese, em registrar os seguintes eixos temáticos que fazem referência ao objeto central da investigação:

- a) Hanseníase;
- b) PPSUS/Saúde Amazônia;
- c) Saúde dos Povos Indígenas.

A Hanseníase foi a primeira doença negligenciada que recebeu atenção especial na Política Nacional de Inovação e Tecnologia em Saúde (PNCTIS). Tal doença sempre foi estigmatizada³ na sociedade desde a alcunha que recebia anteriormente como lepra até o tratamento dispensado aos pacientes. Registre-se o fato de o Brasil ter sido pioneiro na substituição do nome anterior para hanseníase, contribuindo significativamente para a redução do preconceito contra a doença.

Para se ter uma ideia da complexidade que a doença possui atualmente, de acordo com o Boletim epidemiológico do Ministério da Saúde, no Brasil, foram notificados em 2018, 25.218 casos novos, alcançando o segundo número de casos registrados no mundo (BRASIL, 2018).

Entre as doenças infecciosas, a hanseníase é considerada uma das principais causas de incapacidades físicas, em razão do seu potencial de causar lesões neurais, manifestando-se de diferentes formas, a depender de fatores como sexo, idade, susceptibilidade genética ou às coletividades, como condições socioeconômicas e geográficas. (BRASIL, 2018).

Como ideia inicial, a PNCTIS decidiu apoiar atividades científicas, tecnológicas e de inovação a partir do financiamento de projetos de pesquisa com provisão orçamentária no valor de R\$ 2 milhões. A primeira reunião ocorreu no dia 20 de abril de 2004 na Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde com os representantes dos centros de referência em hanseníase do país, de instituições de ensino e pesquisa e de secretarias estaduais. Tal grupo de trabalho contou com a participação dos seguintes pesquisadores (BRASIL, 2007):

Quadro 4 – Relação de pesquisadores contemplados no Edital de Hanseníase

PESQUISADOR	INSTITUIÇÃO
Edna Yassui	UFPA
Euzenir Sarno	Fiocruz
Francisca Carneiro	UEPA
Francisco de Assis Correia Serra	DECIT/SCTIE/MS
Gerson Penna	UnB
Isabella Bernardes Goulart	UFU
Lilian Peters	DECIT/SCTIE/MS
Luiz Ricardo Goulart	UFU
Maria Araci Pontes	Centro Dermatológico Dona Libânia/CE
Maria da Graça Cunha	FUAM
Marcos Virmond	ILSL
Marge Tenório	DECIT/SCTIE/MS
Raquel Lima Coelho	CNPq

³ O leprosário do Bonfim, em São Luís do Maranhão, continua um exemplo desse estigmatismo.

Samira Buher	Royal Tropical Institute/Holanda
Sinésio Talhari	Fundação de Medicina Tropical do Estado de Amazonas
Tadiana Moreira	PNEH/MS

Fonte: Adaptado de Brasil (2007)

O grupo de trabalho foi coordenado pela Dra. Euzenir Sarno, que definiu a metodologia a ser aplicada de acordo com as necessidades apontadas pela Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde no âmbito das doenças transmissíveis, com o objetivo de identificar as lacunas de conhecimento e assistência e os impactos nas ciências, serviços e grupos de pesquisa (BRASIL, 2007).

O referido grupo de trabalho decidiu, então, viabilizar projetos na expansão de conhecimentos básicos e aplicados sobre hanseníase de forma a aprimorar as ações públicas voltadas para a melhoria das condições de saúde da população e superação das desigualdades regionais. (BRASIL, 2018). As seguintes linhas temáticas, adotadas posteriormente em editais, por faixas estratificadas, deveriam contemplar (BRASIL, 2005):

- a) os fatores determinantes da transmissão;
- b) Lesões neurais e reações;
- c) avaliação dos serviços de saúde;
- d) terapêutica da hanseníase.

A segunda área que mereceu destaque na PNCTIS foi o Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde, visando fortalecer a gestão da ciência e tecnologia nas fundações de amparo à pesquisa (FAPs). (BRASIL, 2007).

Para aprimorar a PNCTIS, houve a criação de um sistema informatizado (SIS-PPSUS) que possibilitou a inscrição, seleção de consultores ad hoc e a distribuição dos projetos, bem como o monitoramento das avaliações e a divulgação das propostas selecionadas. Tal sistema viabilizou o treinamento de 11 técnicos de Fundações de Amparo à Pesquisa diferentes, tais como Alagoas, Ceará, Goiás, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Santa Catarina, Sergipe e Espírito Santo (BRASIL, 2007).

A criação de um sistema informatizado garantiu uma padronização mínima do programa nos Estados, permitindo que as fundações pudessem adequá-lo às suas necessidades e exigências legais. Como resultado de tal iniciativa, foi possível monitorar pesquisas em 22 estados integrantes do PPSUS, a partir dos eixos definidos na Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde, até o ano de 2006, com o desenvolvimento de 443 pesquisas em temas prioritários de saúde. (BRASIL, 2007).

Nos editais estaduais do PPSUS de 2004/2005 vislumbrou-se um leque muito extenso de temas a serem investigados que nem sempre correspondiam às necessidades do desenvolvimento tecnológico e o atendimento às doenças negligenciadas.

Quanto à saúde dos povos indígenas, optou-se pelas seguintes linhas de pesquisa consideradas prioritárias (BRASIL, 2007):

- a) políticas de recursos humanos;
- b) práticas das medicinas tradicionais – antropologia;
- c) violência, suicídio, alcoolismo e saúde mental;
- d) morbimortalidade materna e infantil, sendo apenas esse último com relação direta às doenças negligenciadas.

As linhas de pesquisa sugeridas acima foram definidas no I Seminário Nacional de Estudos e Pesquisas em Saúde dos Povos Indígenas, realizado em Brasília, no período de 25 a 28/06/2004. Para avaliação dos projetos selecionados, foi constituído um comitê formado pelos seguintes membros (BRASIL, 2007):

Quadro 5 – Relação de avaliadores da linha de pesquisa Saúde dos povos indígenas

PESQUISADOR	INSTITUIÇÃO
Esther Jean Langdon	UFSC
Pedro Luiz Tauil	UnB
Ricardo Ventura Santos	Fiocruz
Roberto Geradl Baruzzi	Unifesp
Mário Castellani	Consultor da Funasa/MS
Francisco de Assis Correia Serra	Coordenação de Apoio à Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico/DECIT/MS
Maysa Ferreira	CNPq
Antonio Marcos Ferreira	CNPq
Antonia Ângulo-Tuesta	Assessoria de Políticas de Ciência e Tecnologia/DECIT/MS
Paulo Nascimento	Assessoria de Políticas de Ciência e Tecnologia/DECIT/MS

Fonte: Adaptado de Brasil (2007)

Para viabilizar uma estrutura capaz de atender às vocações regionais do país e garantir agilidade no processo de editais de fomento à pesquisa, o DECIT também apoiou o Projeto Fortalecimento Institucional dos Comitês de Ética em Pesquisa visando ao aprimoramento do sistema de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos e a capacitação de seus membros. Para o referido projeto, o DECIT destinou R\$ 4,5 milhões em 2003 e 2004, alcançando 173 instituições no país (BRASIL, 2007).

Em áreas mais sensíveis como Biotecnologia, Biossegurança e Bioética em saúde, o subsídio ministerial deu-se através da articulação interministerial em fóruns específicos, com incentivo à produção em temas complexos, tais como pesquisas com células-tronco, a partir do financiamento de 71 projetos com aporte de R\$ 19,5 milhões (BRASIL, 2007). Infelizmente,

os editais selecionados que compreendiam pesquisas com células-tronco não contemplaram a utilização dessa técnica para as doenças negligenciadas.

Em 2006, o Ministério da Saúde passou por mudanças em seu quadro ministerial, no segundo mandato do Presidente da República Luís Inácio Lula da Silva, tendo à frente da gestão o Ministro José Agenor Álvares da Silva, bioquímico e sanitarista que trouxe em seu currículo a função de consultor nacional da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). O ministro José Agenor permaneceu à frente do Ministério no período de 31 de março de 2006 a 16 de março de 2007. A equipe do DECIT não apresentou modificações estruturais, permanecendo sob a direção de Suzanne Jacob Serruya (BRASIL, 2007).

O Decreto nº 5974 de 29 de novembro de 2006 resultou na estruturação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS com os seguintes componentes: Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT); Departamento de Economia em Saúde (DES) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), além da estrutura vinculada ao Gabinete do Secretário (BRASIL, 2008).

No mesmo ano, as ações de fomento à pesquisa, por meio da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, movimentaram cerca de R\$ 75,8 milhões investidos pelo DECIT e com a continuidade de parceiros internacionais como a Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) e o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), por meio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), além das fundações de amparo à pesquisa dos estados (BRASIL, 2007).

Registre-se, logo mais explicitado à frente, a cooperação técnica com o CNPq viabilizando o financiamento de 270 projetos associados a oito editais lançados, tais como (BRASIL, 2007):

- a) fármacos e insumos farmacêuticos a partir de algas marinhas;
- b) estudo do envelhecimento populacional e saúde do idoso;
- c) genética clínica, gestão do trabalho em saúde, gestão da educação em saúde e comunicação e informação em saúde;
- d) estudos em populações expostas à contaminação ambiental;
- e) estudo de doenças negligenciadas;
- f) estudo de determinantes sociais da saúde, saúde da pessoa com deficiência, saúde da população negra e saúde da população masculina;
- g) desenvolvimento e inovação tecnológica voltada à ampliação e consolidação do Programa Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO).

Além dos projetos financiados pelo CNPq, a Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP passou a exercer uma posição estratégica, ao financiar 50 estudos em redes multicêntricas, desde a Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO), Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, Estudo Multicêntrico randomizado de terapia celular em cardiopatias, estudo multicêntrico longitudinal em doenças cardiovasculares e diabetes mellitus (Elsa Brasil) e estudo multicêntrico para caracterização molecular das Hemofílias A e B. (BRASIL, 2007).

Permaneceram o Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS) com aporte de 40 milhões de reais. Outro fato que merece destaque foi a realização do evento Decit + 2: atuação do Ministério da Saúde em ciência, tecnologia e inovação. O referido encontro permitiu a participação de 280 pessoas, entre gestores, pesquisadores e representantes das instituições parceiras com o objetivo de avaliar as atividades desenvolvidas pelo Departamento após dois anos da 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia bem como traçar novas metas (2007).

No encontro, a então diretora do DECIT, Suzanne Serruya, apresentou uma visão crítica e o esforço político do Ministério da Saúde no cenário de fomento à pesquisa e inovações tecnológicas. Com o painel intitulado: Fortalecendo a capacidade de pesquisa instalada na área da saúde para uma política de saúde baseada em evidências: a contribuição do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde no quadriênio 2003 – 2006, sob a coordenação do Secretário Executivo do Ministério da Saúde, Jarbas Barbosa e debatedores, o Presidente da Associação de Pós-Graduação em Saúde Pública, José da Rocha Carvalheiro, Cristovam Diniz, da Universidade Federal do Pará e a diretora, expôs-se que o Plano Plurianual 2004 – 2007 foi fundamental para trabalhar a implementação da agenda com os parceiros de fomento (Ministério de Ciência e Tecnologia, CNPq e FINEP tendo como investimentos os seguintes aportes nos editais temáticos: em 2004, 18,8 milhões com financiamento de 289 projetos ou 65,24% da demanda; em 2005, 37,3 milhões com financiamento de 361 pesquisas, correspondendo a 89,4% da demanda e em 2006, com o financiamento de 63,5 milhões, contemplando 286 projetos ou 83% da demanda (BRASIL, 2007).

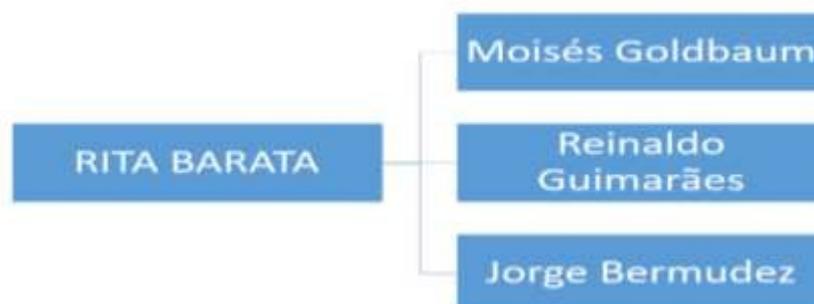
Cristovam Wanderley Picanço Diniz desenvolveu a tese da discrepância entre capacidade de pesquisa dos países em desenvolvimento e desenvolvidos e chamou a atenção para o fato de que as políticas de saúde precisam ser baseadas em sólida evidência científica e de que as assimetrias regionais do país devem integrar um conjunto de soluções para além da área da saúde (BRASIL, 2007).

Reconheceu-se, no referido evento, a ação focada na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde que, pela primeira vez na atuação ministerial tentou resolver os problemas regionais de saúde, porém, ainda com subagendas de alcance limitados (BRASIL, 2007).

José da Rocha Carvalheiro destacou a importância do PPSUS para a descentralização dos recursos na área de saúde. No entanto, para que inovações radicais aconteçam de fato, faz-se necessário o aumento na pesquisa de ponta. Outrossim, fez o registro de que, pela primeira vez na atuação ministerial, houve a preocupação no investimento de pesquisas direcionadas às doenças negligenciadas e concluiu que os rumos ministeriais indicavam a adoção correta no campo prestacional das políticas de saúde (BRASIL, 2007).

Em outra mesa, intitulada Perspectivas Institucionais da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, sob a coordenação de Rita Barata, então professora na Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, teve como conferencistas e debatedores, respectivamente: Moisés Goldbaum, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; Reinaldo Guimarães, vice-presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fundação Oswaldo Cruz e Jorge Bermudez, chefe da Unidade de Medicamentos, vacinas e tecnologias em saúde da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS).

Figura 3 – Estruturação da exposição “Perspectivas Institucionais da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Fonte: Adaptado de Brasil (2010)

Os conferencistas e debatedores acima mencionados apresentaram diferentes posicionamentos e pontos de vista sobre a temática norteadora do debate, destacando a necessidade de maior poder de compra do Ministério, a necessidade de interlocução do Ministério com outras pastas e a verticalização do conhecimento sobre os caminhos da inovação. Estrutura-se abaixo os principais argumentos dos participantes:

Quadro 6 – Principais argumentos dos participantes no Seminário Decit +10

CONFERENCISTAS/ DEBATEDORES	MOISÉS GOLDBAUM	REINALDO GUIMARÃES	JORGE BERMUDEZ
Principais análises e argumentos	Ressaltou a importância da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que deu origem à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e à Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e enfatizou a necessidade de se alavancar a pesquisa e desenvolvimento no país a partir do poder de compra ministerial (BRASIL, 2007).	Destacou dois momentos que viabilizaram a consolidação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, a saber: o aporte financeiro crescente devido à interlocução ministerial com outras pastas, como o Ministério de Ciência e Tecnologia, que resultou no termo de cooperação de 15/07/2004 estreitando a operacionalização da política e a atuação junto a organismos internacionais, proporcionando um impacto positivo na pesquisa brasileira (BRASIL, 2007).	Analizou que a iniquidade no âmbito da saúde deve reforçar as ações ministeriais no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde. Reforçou, ainda, o imperioso dever de conhecer os caminhos da inovação em saúde brasileira, de que forma o produto é inovador, capaz de reduzir as desigualdades regionais e quais as vicissitudes regulatórias no campo da gestão das tecnologias em saúde (BRASIL, 2007).

Fonte: adaptado de Brasil (2010).

Nesse sentido, é possível vislumbrar que o Decit +2 promoveu um realinhamento para as ações futuras a partir de 2007. Assim, esse ano propiciou mudança ministerial com a substituição do Ministro José Agenor Álvares da Silva pelo ministro José Gomes Temporão, a partir do dia 16 de março a 31 de dezembro de 2010, cujo expressivo período ministerial representou uma continuidade das ações no campo da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

A Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) passou a ser coordenada, em 2007, por José Reynaldo Guimarães, o que ensejou maior enfoque às Políticas referentes ao complexo produtivo em saúde com priorização do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) a projetos mais tecnológicos. Houve, também, a renovação do acordo de cooperação técnica, no dia 23 de agosto do mesmo ano, entre os ministérios da Ciência e Tecnologia e da Saúde com o propósito de continuidade dos principais projetos no âmbito do DECIT, então sob a coordenação de Suzanne Serruya (BRASIL, 2008).

Por essa razão, a reestruturação ministerial acarretou na criação da Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde, a partir da junção de duas coordenações, a saber: a coordenação-geral de apoio à pesquisa e desenvolvimento tecnológico e a Coordenação-geral de desenvolvimento institucional (BRASIL, 2008).

A nova coordenação ficou encarregada de organizar as atividades de fomento à pesquisa em saúde, em âmbito nacional e estadual; articulação com as agências de fomento do Ministério

da Ciência e Tecnologia e Fundações de Amparo à Pesquisa dos Estados e ações voltadas para o campo da bioética e ética em pesquisa com seres humanos (BRASIL, 2008).

Visando à superação das desigualdades regionais, manteve-se o Programa Pesquisa para o SUS, com convênio celebrado entre o Distrito Federal e o Ministério da Saúde. No biênio 2006/2007, das 27 unidades da federação, apenas três não haviam celebrado convênio com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico CNPq por motivos diversos (BRASIL, 2008).

Não houve, também, convênio com o Estado de Rondônia, uma vez que o referido Estado não dispunha de recursos orçamentários necessários para oferecer, como contrapartida estadual. Todavia, o DECIT destinou verba específica para financiamento da pesquisa naquele Estado. Por seu turno, o Estado de Goiás também não participou da edição PPSUS 2006/2007 devido ao não cumprimento da dotação orçamentária (BRASIL, 2008).

O incremento financeiro destinado à pesquisa em saúde redimensionou a intensificação dos esforços na definição de prioridades de pesquisa em saúde no âmbito do Ministério da Saúde (BRASIL, 2008). Por essa razão, ficou instituído para o ano de 2008 a realização de Oficinas de Prioridades de Pesquisa em Saúde em quase todos os estados brasileiros, a partir da metodologia elaborada pelo comitê ad hoc de pesquisa em saúde para o desenvolvimento da Organização Mundial de Saúde, tendo como valor básico a equidade como matriz de priorização (BRASIL, 2008).

Luís Eugênio Portela Fernandes de Souza, médico e sanitário, ocupou o cargo de Diretor do DECIT entre dezembro de 2008 e julho de 2009. Consta em sua atuação a implantação da Rede Dengue e do Programa de Estágios Pós-Doutorais em Saúde Humana, além da organização de Biobancos no Brasil e de disseminação de notícias em Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde, além da produção de publicações do Departamento (BRASIL, 2010).

No ano de 2008, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) lançou 13 editais nacionais para fomento à pesquisa em saúde, em parceria com o CNPq e a FINEP (BRASIL, 2008).

Quadro 7 – Relação de editais lançados em parceria com o CNPq e FINEP em 2008

EDITAIS
1) pesquisa em terapia celular
2) doenças negligenciadas
3) saúde mental
4) saúde bucal
5) avaliação de tecnologias em saúde
6) hipertensão e arteriosclerose

7) Rede Brasileira de pesquisas sobre câncer
8) Saúde da mulher – aborto e gravidez na adolescência
9) Ampliação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica
10) Rede Nacional de Terapia Celular – RNTC
11) Inquéritos Epidemiológicos Síndrome Metabólica
12) Estudo Coorte Epigen – Epidemiologia e Genética em Grandes Coortes Brasileiras
13) criação de centros de toxicologia

Fonte: Adaptado de Brasil (2008)

Dentro do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), houve repasse de recursos a todos os Estados da federação para a realização de 27 Editais de pesquisas. (BRASIL, 2008).

Em maio de 2008, registrou-se a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), por meio do Decreto s/n de 12/05/2008 com o objetivo de articular na esfera federal ações que abordam o Complexo Industrial da Saúde a partir dos seguintes programas: Programa Mais Saúde (MS); a Política de Desenvolvimento Produtivo do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) e o Plano de Ação Ciência, Tecnologia e Inovação instituído pelo Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT). (BRASIL, 2008).

A criação do referido Grupo Executivo resultou na adoção mais estratégica em produtos e serviços de saúde, deixando, dessa forma, a atuação na pesquisa em saúde menos intensa. É importante registrar que o GECIS contou também com a articulação da sociedade civil por meio da participação de 22 entidades ligadas ao setor saúde, por meio da Portaria 1.492 de 17 de setembro de 2008. (BRASIL, 2008).

O Complexo Industrial da Saúde (CIS) passou a atender iniciativas mais relevantes, de maior vulto, centralizadas nas Portarias 374/2008, 375/2008 e 978/2008 com o objetivo de atender à modernização de setores estratégicos e prioritários para a saúde. (BRASIL, 2008).

A emergência de um Complexo Industrial da Saúde (CIS), na atuação ministerial, assentou-se no binômio desenvolvimento econômico atrelado à política social. Embora incongruentes no sentido de que a lógica de mercado favorecerá iniciativas que demandem um amplo mercado consumidor e, por essa razão, excluem-se as doenças negligenciadas, o esforço ministerial foi pela opção de impulsionar o desenvolvimento produtivo na área da saúde, com atuação focada nos subsistemas de base mecânica, eletrônica e de materiais, base química e biotecnológica e serviços hospitalares. (GADELHA 2012).

Dessa forma, conforme se discorrerá mais à frente, as ações para o ano de 2009, no âmbito da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), foram concentradas no fomento do Complexo Industrial da Saúde, visando-se ao aumento da competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global. (BRASIL, 2008).

Em 2009, por meio do Decreto nº 6.860 de 27 de maio de 2009, houve alterações substanciais na Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, o antigo Departamento de Economia da Saúde foi substituído pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/MS) com o objetivo de impulsionar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde. (BRASIL, 2010).

Também no mesmo ano, assumiu a direção do DECIT, Leonor Maria Pacheco Santos, patologista, pesquisadora nível 1 do CNPq, havendo ocupado o cargo de Coordenadora-Geral de Apoio à Pesquisa no DECIT. (BRASIL, 2010).

Note-se, ainda, o Termo de Cooperação e Assistência Técnica firmado com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) entre o Ministério da Saúde e o Ministério de Ciência e Tecnologia com a finalidade do Fomento à Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde, voltado ao desenvolvimento de ações de financiamento à pesquisa científica e tecnológica no âmbito das prioridades estabelecidas na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, tendo seu extrato contratual publicado no Diário Oficial da União nº 189 de 01/10/2007 GM. (BRASIL, 2010).

Como pontos positivos, que podem ser destacados na atuação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, para o ano de 2009, registre-se o forte componente de incentivo à capacidade indutiva na produção dos interesses e prioridades do Sistema Único da Saúde (SUS), a incorporação de tecnologias com considerável destaque ministerial para compra de conhecimentos e produtos. De forma residual, no relatório que consubstancia a atuação governamental do setor, não há referência específica às doenças negligenciadas, constando, apenas, a pactuação com 25 Estados da federação para o lançamento de 27 editais no âmbito do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS). (BRASIL, 2010).

Em 2009, houve o processo de revisão da Agenda Nacional de Prioridade de Pesquisa em Saúde (ANPPS) e o lançamento de editais de pesquisa em temas variados, tais como: malária, avaliação de tecnologias em saúde, parto cesário desnecessário, pesquisa clínica em parceria com a indústria; infecção hospitalar, diabetes mellitus, controle e tratamento de usuários de crack e a contratação de pesquisas estratégicas para o enfrentamento da pandemia de influenza H1N1, para o Pacto pela Redução da Mortalidade Infantil e para avaliar a carga de doença. (BRASIL 2010).

No período de 2003 a 2009, o DECIT fomentou cerca de 520 projetos de pesquisa relacionados a doenças negligenciadas, perfazendo um investimento de R\$ 140 milhões em

parceria com as Fundações de Amparo à Pesquisa nos estados da federação e parceiros. (BRASIL, 2010).

No ano de 2010, último ano da gestão do Presidente da República Luís Inácio Lula da Silva, houve a contratação de 266 projetos por meio das Pesquisas compartilhadas PPSUS, 11 projetos da Rede Brasileira de Avaliação em Tecnologias de Saúde, 1 de pesquisa clínica, 08 de diabetes mellitus, 42 pesquisas sobre crack e 01 de infecções hospitalares (BRASIL, 2011).

Conforme tabela abaixo, a evolução dos dispêndios do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), a saber:

Quadro 8 – Evolução dos dispêndios do Departamento de Ciência e Tecnologia

ANO DE INVESTIMENTO	TOTAL INVESTIDO (R\$)
2002	14.404.870,00
2003	14.385.980,00
2004	64.385.980,00
2005	66.714.446,00
2006	73.924.432,00
2007	72.004.117,00
2008	76.364.206,00
2009	80.865.131,00
2010	68.788.146,00

Fonte: Ministério da Saúde (2011)

Depreende-se que, no período de 2002 a 2010, houve crescente investimento no segmento da Ciência e Tecnologia por parte do Ministério da Saúde na gestão de Luís Inácio Lula da Silva. (BRASIL, 2010).

O ano de 2011 apresentou-se como primeiro ano da gestão da Presidente da República Dilma Rousseff. Embora pertencesse ao mesmo partido do seu antecessor, Dilma Rousseff promoveu mudanças significativas no Ministério da Saúde, como se pode depreender da nomeação ao cargo de Ministro da Saúde, de Alexandre Padilha, que ficou na direção do ministério no período de 01 de janeiro de 2011 a 03 de fevereiro de 2014, o qual anteriormente ocupava a posição de Diretor da Escola Nacional de Saúde Indígena, pertencente à Fundação Nacional de Saúde. (BRASIL, 2012). O ministro Alexandre Padilha trouxe em sua bagagem institucional a coordenação de Projetos de Pesquisa, Vigilância e Assistência em Doenças Tropicais em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde e o Fundo de Pesquisa em Doenças Tropicais da Organização Mundial de Saúde (BRASIL, 2012).

Para a Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Ministro da Saúde nomeou Carlos Gadelha e, à frente do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), Ana Luiza Ávila Viana. Como componente institucional junto à SCTIE, o DECIT permaneceu na direção da formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e

Tecnologia em Saúde a partir das demandas da Política Nacional de Saúde e as diretrizes do SUS. Entretanto, como se pôde perceber no período governamental anterior quanto a uma maior atenção para o aspecto produtivo no campo sanitário, o Departamento de Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) passou a congregiar os esforços no fortalecimento do Complexo da Saúde como vetor do desenvolvimento econômico com a finalidade de reduzir as vulnerabilidades do acesso à saúde no país. Dessa forma, coube ao DECIT a direção da pesquisa em saúde no contexto da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e ao DECIIS a junção de parceiros públicos e privados na difusão de produtos e tecnologias na área da saúde. (BRASIL, 2012).

Assim sendo, o Plano Plurianual de Governo – PPA de 2012 a 2015 passou a dar especial relevo à produção de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, produtos médicos tais como equipamentos e kits de diagnóstico. (BRASIL, 2012).

A partir da presente perspectiva, o ano de 2011 possibilitou a continuidade das parcerias com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde e a presença da fundação Bill e Melinda Gates que permitiu a divulgação de edital direcionado à temática das doenças negligenciadas. (BRASIL, 2012).

Em setembro do mesmo ano, o documento Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (PESS) foi publicado pelo Ministério da Saúde com a finalidade de alinhar as atividades de pesquisa científica e tecnológica aos interesses da Política Nacional de Saúde contemplando, dessa forma, o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Atenção à Saúde (QualiSUS) e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). (BRASIL, 2011).

Como fatores desfavoráveis no ano em análise, destaque-se a inadequação do modelo de fomento aos projetos voltados a produção e inovação no Complexo da Saúde bem como redução dos editais PPSUS e do prazo para a liberação de recursos financeiros dos projetos. (BRASIL, 2012). O aporte orçamentário foi reduzido para as doenças negligenciadas em virtude de outras prioridades ministeriais. (BRASIL, 2012).

No biênio 2012 – 2013 foi lançada nova edição PPSUS, pactuada em 25 estados da Federação, exceto Distrito Federal e Pará, totalizando um aporte de R\$ 75 milhões de reais, sendo R\$ 47,3 milhões provenientes do Ministério da Saúde por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e R\$ 27,7 dos seus parceiros. Assim, foram realizadas ainda em 2012 -2013, 16 oficinas de prioridades em conjunto com as Secretarias Estaduais de Saúde (BRASIL, 2013).

Com a realização da Oficina Prioridades de Pesquisa durante o Encontro com a Comunidade Científica em Brasília ainda em 2012 foi possível a elaboração da chamada MCTI-CNPq-Decit n.40|2012 para apoio a projetos relacionados às seguintes doenças negligenciadas: dengue, doença de Chagas, hanseníase, helmintíases, leishmaniose, malária, tracoma e tuberculose, com aprovação de 76 projetos. (BRASIL, 2013).

Destacam-se, ainda, as atividades de cooperação internacional por meio do Instituto Sabin de Vacinas dos Estados Unidos para apoio a projetos de desenvolvimento de vacinas para esquistossomose e ancilostomose no Brasil. (BRASIL, 2013).

Assim, progressivamente, em 2014, por meio da Portaria n. 191 de 31 de janeiro, o ministro Alexandre Padilha instituiu a Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas, composta por instituições de ciência, tecnologia, inovação e produção em saúde, compreendendo ainda parceiros públicos e privados. (BRASIL, 2015).

A criação da Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas tem como componente básico a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) e possui como objetivos o desenvolvimento de atividades de pesquisa científica, tecnológica e a inovação que possa contribuir, de fato, para o avanço do conhecimento e a geração de produtos, a formulação e implementação de ações públicas direcionadas às melhores condições de saúde da população brasileira. (BRASIL, 2014).

Coube à Rede de Pesquisas em Doenças Negligenciadas a responsabilidade pela capacitação de recursos humanos em pesquisas e a instituição de subredes de pesquisa, sempre considerando as especificidades da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisas em Saúde. Para alcançar tal finalidade, a Portaria também permitiu a criação de um Comitê Gestor da Rede, composto por representantes do Conselho Nacional de Pesquisa Científica (CNPq), um representante da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), um representante do Ministério da Saúde e um representante da Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas. (BRASIL, 2014).

A criação da Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas, muito embora tenha sido uma iniciativa de fortalecer a pesquisa na área, pode ter reduzido o investimento no setor uma vez que o Ministério delegou a responsabilidade pela captação de recursos humanos e de pesquisa em saúde a um Comitê Gestor, descentralizando a atuação ministerial e fragilizando, dessa forma, o cambaleante sistema de captação de recursos à saúde.

Ainda que o setor privado se beneficie de subsídios financeiros do Estado na alocação de recursos para a Pesquisa e Desenvolvimento de fármacos para doenças negligenciadas, na verdade, lida-se com lógicas contraditórias que inviabilizam o êxito desse movimento. Tendo

em vista que a lógica do Estado deve ser, ao menos teoricamente, homogeneizante ou seja, igualdade de todos perante a lei, desnecessário insistir que a lógica do mercado é a acumulação de capital, mesmo que isso signifique o aprofundamento das desigualdades sociais.

Dessa forma, demonstrou-se que o Ministério da Saúde teve uma preocupação em estruturar, administrativamente, o setor para as atividades de coordenação de pesquisa. Assim, a PNCTISS esteve vinculada ao DECIT, este último subordinado à SECTIE.

Para Nunes (1993), o debate teórico a respeito da construção do processo de escolhas das políticas públicas passa, via de regra, por três correntes de pensamento, são elas: a marxista, a liberal e a autoritária. A corrente marxista desvela que as classes economicamente dominantes são as classes dirigentes da política. Essa compreensão prioriza o aspecto econômico como questão central a nortear as relações sociais, além disso, pressupõe uma uniformidade nos métodos de atuação da classe dirigente. No entanto, percebe-se uma clara distinção da atuação do Ministério da Saúde nos governos do Presidente Luís Inácio Lula da Silva e da Presidente Dilma Rousseff, no que diz respeito à pesquisa para as doenças negligenciadas, pois não se deve esquecer que a ação do Estado também é resultado das estratégias da ação coletiva dos trabalhadores, que estavam muito mais articulados no governo Lula.

A corrente liberal, para Nunes (1993) tem a característica de confiar nos partidos políticos, com admissão de regras fixas e que o poder é fundado sobre o desejo da sociedade para alcançar determinados fins. Deve-se ressaltar que a corrente liberal acaba ignorando os elementos trágicos da estrutura social, pois a vida nas democracias não é garantia de estabilidade, ou seja, a democracia não é a aceitação das regras do jogo; é o jogo com regras. Nesta medida, segundo Nunes (1993), em toda a democracia a transgressão é constante, a corrupção é um fenômeno latente e o desejo particular do governante, por vezes, se sobrepõe ao interesse da coletividade. Dessa forma, percebe-se que o governo Dilma Rousseff aproximou-se mais de uma estrutura governativa liberal do que uma aliança social marxista.

O autoritarismo, por seu turno, sustenta a improbabilidade de se passar de um sistema de preferências individuais a um sistema de preferências coletivas, pois o que interessa é a percepção e a opinião do grupo dirigente (NUNES,1993). Independente da titulação estabelecida a essas correntes, a questão que se deve pôr em relevo é que a heterogeneidade estrutural da sociedade que compartilha, simultaneamente, doenças de ricos e pobres, enseja a necessidade de ações estatais diferenciadas no aspecto econômico, social, cultural e sanitário.

Por fim, o autor refere que essa lógica contraditória em que estamos inseridos e que acaba por fortalecer a heterogeneidade por consequência, reforça o ciclo vicioso das desigualdades. Assim, diferente do que fez o governo da Presidente Dilma Rousseff, dever-se-

ia pensar a política social para as doenças negligenciadas a partir de duas dimensões, quais sejam:

- a) a partir das situações sociais existentes que praticamente condicionam as definições de parte substancial das prioridades;
- b) a própria crise de socialização, decorrente dessa convivência bélica entre um |simbólico| e um |diabólico| de difícil relação e de permanente ameaça de ruptura nesse equilíbrio instável.

Finaliza-se, a partir de Nunes (1993), a necessidade de se compreender as lógicas dos distintos processos de socialização, pois o Estado apresenta-se como agente essencial da garantia da estabilidade entre os integrantes da sociedade, ainda diante da extrema desigualdade sócioeconômica presente em nossa sociedade, o discurso do Estado deve ser de construção de mecanismos de inserção social que garantam a participação de todos, do público e do privado. No entanto, percebe-se que o fato de o Estado desempenhar esse papel está mais ligado à sua capacidade de articular um discurso coerente do que suas ações serem efetivamente eficazes.

3 A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

O segundo capítulo da presente tese busca discorrer sobre os fundamentos éticos e políticos que justificaram a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde. Para tanto, apresenta-se o princípio da equidade encampado expressamente na PNCTIS a partir do desenvolvimento das ideias de John Rawls, cujas discussões teóricas enfatizaram a justiça como princípio de maximização da liberdade ou de distribuição de bens sociais e culturais fundamentais. Assim, os bens primários devem ser equitativos a todos cidadãos e que, nessa perspectiva, cada pessoa tem o mesmo direito irrevogável compatível à liberdades de todos.

Discorre-se, ainda, a partir de Engelhardt sobre a impossibilidade da legitimidade da tese de que todas as situações de desigualdades na relação saúde e doença sejam resultados do puro acaso.

No segundo tópico, demonstram-se as contradições entre os interesses da indústria de mercado a partir do surgimento dos sistemas de saúde originados sob pressões econômicas e sociais. Por conseguinte, procura-se demonstrar que a forma a racionalidade da indústria farmacêutica condiciona a distribuição dos recursos da saúde.

3.1 OS FUNDAMENTOS DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE: A EQUIDADE EM SAÚDE

O Capítulo 3 da PNCTIS, intitulado “Princípios da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, estabelece que toda a Política deve pautar-se pelo “compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde de população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade”.

A presente assertiva normativa, prescrita no item 44 da PNCTIS, deixa claro que o contexto de saúde possui estreita relação com a economia e o desenvolvimento e, como parte de um componente orientado ora na garantia de proteção à saúde ora como fator de mercado, o setor saúde convive com forças assimétricas que tentam burlar sob o prisma operacional toda a construção normativa de proteção e assistência.

Dessa forma, observa-se que os fundamentos éticos delineados na Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde revelam as contradições inerentes ao setor da atenção à saúde e suas fragilidades, notadamente, no campo das doenças negligenciadas. Quando a PNCTIS

exige a observância das diferenciações regionais quando da elaboração da política, há o reconhecimento da necessidade de intervenção/regulação do Estado na sua implementação

Demarcado normativamente como um direito a ser assegurado a todos, inclusive com respaldo Constitucional, a esfera da saúde e, em especial, das doenças negligenciadas, registram o contexto em que o status de direito à saúde mostrou fissuras na história brasileira. O artigo 200, inciso V, da Constituição da República brasileira ao estabelecer as competências do SUS, incluiu o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação.

Portanto, a partir da análise dos compromissos assumidos na PNCTIS os fundamentos éticos demarcados mostram-se contraditórios na medida em que o status conferido não é o mesmo vislumbrado na prática. Pode-se verificar a existência de assimetrias no fluxo de recursos para financiamento das atividades de pesquisa diante dos princípios básicos instituídos pela PNCTIS que são: o respeito à vida e à dignidade das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca da equidade em saúde, inclusão e controle social, respeito à pluralidade filosófica e metodológica (BRASIL, 2008).

Por outro lado, deve-se recordar que a política aqui referida foi pautada em três princípios éticos constitucionais, a saber: a universalidade, a integralidade e a equidade. Tais princípios revelaram as assimetrias entre a proteção à saúde e as intervenções sanitárias pressionadas sob os ditames internacionais e de mercado (PAIM; SILVA, 2010).

Assim, as intervenções sanitárias surgiram no contexto de sociedades capitalistas com proeminência do liberalismo econômico e político no século XIX cuja intervenção do Estado estava justificada na medida em que a iniciativa privada não tinha condições de resolver os problemas dos indivíduos. Esses entraves históricos culminaram na criação da política, apesar dos importantes marcos institucionais concebidos para organizar o fomento científico e tecnológico no país, ainda existem muitas disparidades na lógica de distribuição dos recursos (SILVA; ROSA; PATRÍCIO; CAVALCANTE, 2016). A PNCTIS não modificou essa construção histórica e continua a declarar que está estruturada no compromisso de superar todas as formas de desigualdade e discriminação (regionais, sociais, étnicas e de gênero e outras).

Os sistemas nacionais de saúde universais e integrais estão ameaçados, em razão do desequilíbrio nos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde. Entende-se, nesta perspectiva, que esse fato pode inviabilizar a superação das iniquidades em saúde.

Nesse sentido, não se pode esquecer que, no período de institucionalização da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, o Brasil vivenciava um contexto pós-eleições com uma pauta assentada na erradicação da fome e miséria encampada nos discursos do ex-Presidente Luís Inácio Lula da Silva e que definiu a sua política governamental em vários

segmentos nos anos subsequentes. Com o país assolado em profunda crise fiscal e de ajuste, toda e qualquer Política social até então figurava-se residual e transitória. Portanto, o primeiro compromisso assumido textualmente na PNCTIS foi, como afirmado anteriormente, o de superar todas as formas de desigualdades e discriminação regionais, além de melhorar as condições de saúde da população brasileira.

Nessa perspectiva, o fundamento ético apresentado torna-se um dos elementos justificadores de uma política nacional para a Ciência, Tecnologia e inovação em saúde: a equidade. Silva, Rosa, Patrício, Cavalcante (2016) ressaltam que o aumento de recursos em pesquisa e desenvolvimento em saúde não reduziu disparidades sociais e regionais em termos de capacidade instalada, uma vez que boa parte dos recursos se concentra na região sudeste do Brasil. Nesta medida, a questão inicial que se coloca, é compreender a escolha da equidade como princípio ético fundante e norteador da PNCTIS. Essa reflexão depende da própria análise do conceito de equidade e suas interfaces com os demais princípios presentes no ordenamento jurídico da saúde e da ciência, tecnologia e inovação. A equidade tem relação direta com os conceitos de igualdade e de justiça.

O conceito de equidade em saúde começou a ser debatido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1986, aparecendo na Carta de Ottawa - documento resultado da Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde - como um de oito pré-requisitos para a saúde. Essa terminologia ganhou espaço nas conferências subsequentes, de tal forma que a própria OMS solicitou a elaboração de um documento voltado a refinar uma definição da equidade em saúde. Embora o documento não apresente uma definição própria, apresenta uma importante contribuição ao incluir a dimensão moral e ética no termo.

O conceito de equidade se encontra atrelado à discussão sobre justiça social. Nesse sentido John Rawls é uma autor que merece destaque, pois o seu livro *Uma teoria da Justiça* marcou o ressurgimento do debate sobre a justiça substancial e tem servido de esteio na compreensão da ética nas diferentes políticas públicas do Estado, no caso específico, na Política de Ciência, Tecnologia e Inovação e no concreto contexto social marcado pela desigualdade. Desde a sua publicação, em 1971, as discussões teóricas passaram a enfatizar a justiça como princípio de maximização da liberdade ou de distribuição de bens sociais e culturais fundamentais. Para Rawls, a justiça reveste-se de um caráter político. Trata-se de uma virtude que se aplica à estrutura de base da sociedade (RAWLS, 2002).

Levantamento inicial da literatura tem demonstrado avanços, dificuldades e desafios quanto à institucionalização e fortalecimento da PNCTIS (ÂNGULO-TUESTA; HARTZ, 2017). Alguns dos temas debruçam-se, por exemplo, sobre as diferenças na capacidade de

pesquisa regional e no financiamento à pesquisa. Porém, torna-se fundamental analisar a política na perspectiva da equidade e propor recomendações para superar os desequilíbrios no sistema de pesquisa e inovação em saúde, em especial na temática das doenças negligenciadas.

A teoria da justiça de Rawls defende uma concepção objetiva da justiça assentada em regras estabelecidas contratualmente por pessoas colocadas em uma situação de imparcialidade quanto aos eventuais benefícios ou vantagens que elas possam usufruir em função de suas posições sociais. Pois bem, a partir do conceito de contratualismo, sustentado pela concepção liberal, busca-se na visão de Rawls, estabelecer o princípio de equidade contido nos princípios de justiça. Princípios que, elaborados na posição original, orientam as relações que virão a ser travadas no marco das organizações e instituições sociopolíticas informadas pela justiça, bem como a própria estrutura delas (RAWLS, 2002).

Percebe-se que para alcançar seus propósitos, Rawls busca caracterizar o que seja uma boa e justa organização para que todos exerçam suas próprias concepções do bem na vida em sociedade. Essas concepções de bem, no entanto, não podem ser entendidas como livremente exercíveis por todos os cidadãos. Ao contrário, sua limitação encontra-se no quadro proposto pelo ordenamento legal derivado dos princípios de justiça.

Ao constituir sua concepção de justiça, Rawls deixa clara sua intenção de contribuir através de um sistema alternativo e razoável ao utilitarismo, visto que não seria possível exemplificar as liberdades de direitos básicos dos cidadãos como pessoas igualitárias e livres, sendo essa uma aspiração primordial de uma consideração das instituições democráticas. Nessa semântica, expõe uma concepção de justiça mais generalista e abstrata da ideia do contrato social da posição geral.

A posição original de igualdade vem a ser um estado da natureza fundamentada da teoria do contrato original, na qual Rawls destaca que uma posição original não pode ser concebida como situação real e, muito menos, como uma situação originária da cultura. Rawls (1981), pontua que os bens primários devem ser equitativos a todos cidadãos, sendo esses bens as condições permissivas para suas concepções. De forma exemplificativa, esses bens são apresentados em cinco categorias, sendo elas (RAWLS, 1981):

- a) direitos e liberdades básicos;
- b) liberdade de movimentos e de livre ocupação;
- c) inexistência de restrições de cargos e posição acessíveis a todos;
- d) riquezas e renda;
- e) bases sociais do auto-respeito.

Nessa concepção, a doutrina rawlsiana vincula os bens primários a dois princípios da justiça como equidade, visto que seriam eles que regulariam a distribuição dos bens primários aos menos favorecidos, visando a regularidade igualitária. Sendo esses princípios apresentados da seguinte forma (RAWLS, 1981):

- a) cada pessoa tem o mesmo direito irrevogável compatível a liberdade de todos;
- b) que as desigualdades sociais e econômicas devem beneficiar a todos de forma justa e igualitária.

Com base nisso, a sociedade bem-ordenada (RAWLS, 1981), constitui-se na sociedade em que todos gozem de um sistema cooperativo, por ser democrática e atrelada aos princípios de justiça, isto é, estruturada pelo senso de justiça que é a base das instituições sociais. Em síntese: a sociedade bem-ordenada se regulamenta em promover o bem aos seus membros por meio de uma concepção clara e comum da justiça. Para tanto, seus participantes possuem uma forte concepção e desejo efetivo de agir de acordo com princípios de justiça, acordados na posição original, sob a ótica do véu da ignorância. Esse senso de justiça demonstra o fortalecimento e estabilidade sobre as propensões para a injustiças (RAWLS, 1981). Deste modo, consiste em uma das metas da justiça como equidade o oferecimento de uma base filosófica e moral aceitável para as instituições democráticas. Para Rawls (1981)

[...] a justiça como equidade se propõe como uma concepção política da justiça para uma sociedade democrática, ela procura valer-se apenas das ideias intuitivas básicas que estão inscritas nas instituições de um regime constitucional democrático e nas tradições públicas da sua interpretação. A justiça como equidade é uma concepção política em parte porque tem origem numa certa tradição política. Espero que essa concepção política da justiça possa pelo menos ser amparada pelo que poderemos chamar uma "interface consensual" ("*overlapping consensus*"), isto é, por um consenso incluindo todas as doutrinas filosóficas e religiosas opostas que podem persistir e atrair adeptos numa sociedade democrática constitucional mais ou menos justa.

A justiça como equidade tenta decidir a pendência entre essas tradições em confronto propondo, em primeiro lugar, dois princípios de justiça para servir de fios condutores no tratamento de como as instituições básicas podem realizar os valores da liberdade e da igualdade. Em segundo lugar, especificando um ponto de vista do qual esses princípios surgem como mais apropriados do que outros princípios de justiça à natureza dos cidadãos democráticos enquanto pessoas livres e iguais. O que significa conceber os cidadãos como pessoas livres e iguais é com certeza uma questão fundamental. O que é preciso demonstrar é que um certo arranjo da estrutura básica, certas formas institucionais, são mais apropriadas à realização dos valores da liberdade e da igualdade quando os cidadãos são considerados pessoas

detentoras das necessárias capacidades de personalidade moral que as habilitam a participar da sociedade vista como um sistema de cooperação justa para o benefício mútuo.

Para Rawls a concepção de justiça nasce com os dois princípios fundamentais: o das liberdades básicas; e o das desigualdades sociais e econômicas. Este último se divide na igualdade equitativa de oportunidades e no princípio da diferença. Assim, segundo Rawls (1981, p. 60):

(a) cada pessoa tem o mesmo direito irrevogável a um esquema plenamente adequado de liberdades básicas iguais que seja compatível com o mesmo esquema de liberdades para todos; e (b) as desigualdades sociais e econômicas devem satisfazer duas condições: primeiro, devem estar vinculadas a cargos e posições acessíveis a todos em condições de igualdade equitativa de oportunidades; e, em segundo lugar, têm de beneficiar ao máximo os membros menos favorecidos da sociedade (o princípio de diferença).

O primeiro princípio tem prioridade sobre o segundo; da mesma forma, no segundo princípio, a igualdade equitativa de oportunidades tem precedência sobre o princípio da diferença. Deste modo, as liberdades básicas têm um âmbito central de aplicação dentro do qual só podem ser limitadas, ou ser objeto de compromisso, quando entrarem em conflito com outras liberdades básicas, bem assim que as violações das liberdades básicas protegidas pelo primeiro princípio não podem ser justificadas ou compensadas por maiores vantagens econômicas e sociais.

Para Rawls (1981), os princípios de justiça têm como objetivo regular as instituições em relação à garantia dos direitos, liberdade e oportunidades básicas, além da reivindicação da igualdade. Não havendo oportunidade de interesses individualistas, pois os princípios são racionais, logo, visam regular de maneira justa a distribuição de bens. A razão dá o suporte para o modelo de justiça como equidade e os sujeitos racionais sustentam esse modelo. Ocorre que o termo liberdade para Rawls é bem mais frequente que a palavra igualdade. Para o autor, não há uma distinção do uso dos termos e com isso uma possível diferença de importância, uma vez que liberdade e igualdade representam uma unidade.

Os princípios da liberdade e igualdade são reconhecidos como fundamentais para uma sociedade justa e para a garantia dos direitos sociais. É certo que os direitos sociais nascem a partir da ideia de que a garantia da liberdade do desenvolvimento pessoal depende do suporte simultâneo das bases materiais para uma vida digna. A organização da liberdade no sentido burguês pressupunha tacitamente a propriedade e o trabalho como fundamento social de existência. Em seguida, tornou-se evidente que, como consequência do próprio modelo, estes fatores não eram mais “garantidos”, mas tinham de ser criados e assegurados pelo Estado. Onde

liberdade jurídica deva se transformar em liberdade real, o seu titular necessita de uma participação básica nos bens sociais vitais.

Ocorre que, em se tratando dos direitos sociais, se sabe que esses bens privilegiam a liberdade em sua mais ampla acepção. As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão entre outros. Note-se, porém, que ainda sob a ótica individual o direito à saúde implica a liberdade do profissional de saúde para determinar o tratamento. Ele deve, portanto, poder escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada. É óbvio, então, que a efetiva liberdade necessária ao direito à saúde enquanto direito subjetivo depende do grau de desenvolvimento do Estado. De fato, unicamente no Estado desenvolvido socioeconômico e culturalmente o indivíduo é livre para procurar um completo bem-estar físico, mental e social e para, adoecendo, participar do estabelecimento do tratamento.

Examinado, por outro lado, em seus aspectos sociais, o direito à saúde privilegia a igualdade. As limitações aos comportamentos humanos são postas exatamente para que todos possam usufruir igualmente as vantagens da vida em sociedade. Assim, para preservar-se a saúde de todos é necessário que ninguém possa impedir outrem de procurar seu bem-estar ou induzi-lo a adoecer. Essa é a razão das normas jurídicas que obrigam à vacinação, à notificação, ao tratamento, e mesmo ao isolamento de certas doenças, à destruição de alimentos deteriorados e, também, ao controle do meio ambiente, das condições de trabalho e, também, as que devam determinar o investimento público em pesquisas na área da saúde.

A garantia de oferta de cuidados de saúde do mesmo nível a todos que deles necessitam também responde à exigência da igualdade. É claro que enquanto direito coletivo, a saúde depende igualmente do estágio de desenvolvimento do Estado. Apenas o Estado que tiver o seu direito ao desenvolvimento reconhecido poderá garantir as mesmas medidas de proteção e iguais cuidados para a recuperação da saúde para todo o povo. Essa presunção está assentada no que acima foi referenciado no primeiro capítulo desta tese. Segundo Anon (2009), em determinadas concepções, tais como: na necessidade de evitar uma dualidade entre as pretensões públicas e privadas, na ideia de cidadania social (MARSHALL, 1967) e de democracia substantiva (FERRAJOLI, 2008), em entender que os direitos sociais são atualmente um requisito para assentar as bases sociais da dignidade a que se refere Rawls como bem social primário (GUTTMAN, 1981). Em território nacional, Guimarães (2004) alerta que:

A desigualdade é o calcanhar-de-aquiles da civilização brasileira. Todo o progresso conquistado por gerações, em todos os campos em que isso foi observado, esbarra na marca infame – muitas vezes crescente – da desigualdade. Não é diferente no campo da saúde. Os indicadores regionais e os referentes a diferentes grupos sociais em cada região demonstram a profunda discriminação social quanto à saúde, seja nos padrões de morbidade, de mortalidade, no acesso aos serviços, na qualidade do atendimento, na disponibilidade de infra-estrutura sanitária, enfim em qualquer aspecto da intervenção pública ou privada atinente à mesma. O compromisso de combater a marca da desigualdade no campo da saúde (aumentar os padrões de equidade do sistema de saúde) deve ser o primeiro fundamento básico da PNCT&I/S e deve orientar todos os seus aspectos, todas as suas escolhas, em todos os momentos.

Diante dessas circunstâncias, Rawls (2002) pretendeu oferecer um modelo procedimental capaz de conciliar igualitarismo e individualismo, inferindo que as pessoas possuem diferentes valores e formulam diferentes projetos, por vezes para além da sua própria vida e experiência individual. Assim, uma sociedade, para ser considerada justa, deveria superar as diferenças a que são submetidos seus membros. Para tanto, deveria postular princípios válidos para todos, independentemente da posição em que se encontrem, pois a cooperação social possibilita melhores condições de vida, o que deve ser realizado através do contrato social objetivando viabilizar a justiça de forma cooperativa entre os membros da sociedade.

Segundo Singer “o princípio da igualdade entre os seres humanos, aparentemente, é aceito por todas as pessoas e garantido como direito natural na constituição dos diversos países do mundo; mas ele pergunta: por que acreditamos serem todos os seres humanos iguais?” Para esse autor, os seres humanos não são todos iguais, tendo em vista a própria diversidade humana. Outras diferenças remetem a caracteres físicos, econômicos, culturais e psíquicos, permitindo-nos perceber que a igualdade é inalcançável (SINGER, 2002). Põe-se em relevo a perspectiva de Miranda e Zaman (2010), ao destacarem o "gap 10/90", que foi inicialmente apontado pelo Global Forum for Health Research. Esse método refere-se ao achado de que 90% dos gastos mundiais em pesquisa médica são voltados a problemas que afetam apenas 10% da população mundial. Para esse autor, resultados de pesquisa aplicáveis provenientes dos países ricos aos problemas dos pobres poderiam ser uma solução tentadora, conveniente e potencialmente fácil para solução desse gap. Miranda e Zaman (2010) apresentam argumentos de que tal abordagem acarretaria o risco de exportar fracassos. Para eles, intervenções em saúde, que se mostram efetivas no contexto específico de um país ocidental industrializado, necessariamente não funcionará em um país em desenvolvimento.

Nesse sentido, Singer traz o princípio da igual consideração de interesses que representa um princípio básico de igualdade. Afirma que “um interesse é um interesse, seja lá de quem for esse interesse”. (SINGER, 2002 p. 30). Dessa forma, ao realizar uma ação deve-se levar em conta os interesses de todos os seres envolvidos e atribuir a cada interesse peso igual. De acordo

com esta teoria, raça, sexo, capacidade intelectual ou personalidade moral são irrelevantes para a consideração dos interesses, pois o que conta são os interesses em si.

Importante ressaltar a diferença entre interesse e preferência de um indivíduo. No primeiro existe relação de dependência do sujeito em relação a uma situação; no segundo o sujeito manifesta agrado por uma situação em comparação a outra. Por exemplo: algumas pessoas preferem colocar fim à própria vida a viver uma existência repleta de dor.

Torna-se importante esclarecer que igual consideração de interesses não impõe tratamento igual para todos os envolvidos. Singer exemplifica da seguinte forma: Imaginemos que, depois de um terremoto, encontro duas vítimas, uma delas com uma perna esmagada, agonizante, e a outra com um pouco de dor provocada por um ferimento na coxa. Tenho apenas duas doses de morfina. O tratamento igual sugeriria que eu desse uma a cada pessoa ferida, mas uma dose não seria suficiente para aliviar a dor da pessoa com a perna esmagada. Ela ainda sentiria muito mais dores do que a outra vítima e, mesmo depois de ter-lhe aplicado a primeira dose, a segunda traria um alívio muito maior do que se eu aplicasse na pessoa com uma dor insignificante. Nessa situação, portanto, a igual consideração de interesses leva àquilo que alguns poderiam ver como um resultado não-igualitário: duas doses de morfina para uma pessoa e nenhuma para a outra. (SINGER, 1984, p. 33).

Segundo Rawls (1981) em relação ao aspecto individual a liberdade é que legitima democraticamente o poder. Entende que deva haver um processo de legitimação envolvendo todos os cidadãos. Um processo público de justificação que possa requerer um grande número e diversidade de razões, porém, a possibilidade de se chegar a um ponto de vista comum para Rawls depende de um consenso, embora parcial (*overlapping consensus*), sobre certos valores. Desta forma, a ideia de universalismo em Rawls (1981, p. 34)

[...] pressupõem que os agentes, apesar de terem algumas características individuais próprias, possuem características substanciais idênticas definidas abstratamente e as quais vão permitir o tratamento de seus problemas concretos. Rawls admite que um consenso universal pode ser obtido na medida em que este se fundamenta em ideias intuitivas que refletem ideais implícitos ou latentes na cultura pública de uma sociedade democrática, essas ideias se expressariam através dos "consensos parciais" ou *overlapping consensus*.

Rawls critica o utilitarismo sobretudo por "adotar para a sociedade como um todo o princípio de escolha racional para um homem", o que significa dizer que "não leva em conta seriamente a distinção entre pessoas". Enquanto critério para orientar a escolha pública, o utilitarismo funde diferentes desejos, objetivos, valores e fins que possam ganhar a adesão dos indivíduos em um único sistema de desejos que, então, deve ser maximizado para o maior número.

Guimarães (2004) entende, por um lado, que uma PNCTIS, que esteja direcionada para as necessidades de saúde da população precisa ter como escopo fundamental desenvolver e otimizar os processos de absorção de conhecimento científico e tecnológico pelas indústrias,

pelos serviços de saúde e pela sociedade. A aceitação dessa afirmação implica analisar o esforço nacional de C&T em saúde como um componente setorial do sistema de inovação brasileiro. Por outro lado, essa perspectiva não deve sugerir uma visão reducionista ou utilitarista da política. Pelo contrário, diz o autor que, quando se reconhece a complexidade dos processos de produção de conhecimento científico e tecnológico neste setor, a PNCTIS deve dar conta de todas as dimensões da cadeia do conhecimento envolvida na pesquisa em saúde. Explicando melhor, a política escolhida deve ser extensiva. Esse caráter extensivo por um lado e seu compromisso social, por outro, sugere que a Política necessita ser pensada, proposta e executada segundo um modelo de lógicas complementares.

No plano de sua missão, para Guimarães (2004), segundo a lógica da Política Nacional de Saúde, à qual está subordinada, a PNCTIS deve ter como objetivo cristalino o atendimento das necessidades de saúde da população. No plano de seu exercício, a lógica das práticas e métodos da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico são muitas vezes distintas das que governam a política de saúde. Como argumenta Amartya Sen (2000),

o utilitarismo é permissivo o suficiente para considerar tudo -interesses, ideais, aspirações e desejos - como preferências, mas singularmente restritivo no que se refere a que preferências são relevantes. Assim é que o princípio correto para a escolha pública, de um ponto de vista utilitário, não deveria se basear nas preferências efetivas dos agentes (que podem ser confusas, equivocadas ou egoístas) e sim nas preferências que o agente teria se completamente informado, se raciocinasse corretamente, se estivesse no estado mental conducente à escolha mais racional e assim por diante. Somente preferências "perfeitamente prudentes" contam, tais como interpretadas por um legislador utilitário ideal (que Rawls chama de "espectador imparcial benevolente).

Segundo Sen (2000) isso contraria não só as éticas pluralistas, que descartam a existência de uma magnitude cuja maximização possa se constituir na única consideração relevante do ponto de vista moral, e que adotam uma concepção mais complexa de pessoa - utilitarismo só se interessa pelas pessoas enquanto portadoras de utilidades - mas também o próprio apelo intuitivo da ética utilitarista: o de permitir que as pessoas façam e obtenham o que elas desejam. Schwartz e Carpenter destacam que focar nos determinantes da saúde em nível individual e ignorar os determinantes em nível macro mais importantes é equivalente a obter a resposta certa para a pergunta errada. No caso brasileiro, para Couto, Yazbek e Raichelis (2010), os avanços constitucionais apontam para o reconhecimento de direitos e permitem trazer para esfera pública a questão da pobreza e da desigualdade social, transformando constitucionalmente essa Política social em campo de exercício de participação política. Por outro lado, a inserção do Estado brasileiro na contraditória dinâmica e o impacto das políticas econômicas neoliberais coloca em andamento processos desarticuladores, de desmontagem e retração de direitos e investimentos no campo social.

A concepção estreita de pessoa e a natureza agregativa do utilitarismo o tornam insensível às diferenças entre os indivíduos, o que oferece aos direitos uma base excessivamente frágil. É isso que, antes de mais nada, desagradou a Rawls. Sua teoria busca um fundamento mais sólido do que foi capaz de oferecer a tradição utilitarista (mesmo em suas expressões liberais, como o pensamento de Stuart Mill), em que assentar um âmbito de direitos e de liberdades para os indivíduos. Isso fica explícito logo nas páginas de abertura de *Uma Teoria da Justiça*:

Cada pessoa possui uma inviolabilidade fundada na Justiça que mesmo o bem-estar da sociedade como um todo não pode sobrepujar. Por isso, a justiça nega que a perda da liberdade por alguns possa ser justificada pelo bem maior compartilhado por outros. A justiça não permite que os sacrifícios impostos a alguns possam ser compensados pela soma maior de benefícios desfrutados por muitos. Em uma sociedade justa, por esse motivo, as liberdades da cidadania igual são vistas como estabelecidas; os direitos assegurados pela justiça não são sujeitos à negociação política ou ao cálculo de interesses sociais. (RAWLS, 1981, p. 10)

Nesse ínterim, indaga-se se haveria um padrão moral objetivamente válido, a partir do qual julgar o certo e o errado, pelo menos no que se refere a algumas das questões mais centrais da vida coletiva. Primeiro, é preciso notar por que a existência - ou a constituição - de um padrão desse tipo é importante: ele permite orientar as escolhas práticas, especialmente se elas precisam ser feitas em situações de forte pressão. Como, por exemplo, o de não oferecer ao paciente que está em pior situação de saúde e que apenas pode ter uma ligeira melhora, em relação ao paciente que está em melhor situação de saúde e pode recuperar-se por mais tempo (RAWLS, 1981).

Constata-se que a maioria dos Estados, em se tratando, de uma Política de saúde, voltar-se-ia para critérios com uma aproximação utilitarista, uma vez que apresenta uma concepção de caráter teleológico, no sentido que propõe avaliar as consequências de uma ação ou de uma situação sobre o bem-estar ou a utilidade, como forma de medir a bondade ou a justiça dessa ação ou situação, não mediante características intrínsecas das mesmas (AÑÓN, 2009). O critério de justiça do utilitarismo consiste na maximização da soma de todos os elementos de bem-estar (utilidade) dos indivíduos (SEN, 2000).

No que se refere à PNCTIS, deve-se considerar que a Política brasileira de C&T tem privilegiado a eleição de setores de atividade econômica como base de sua concepção e orientação, amparadas em perspectivas eminentemente utilitaristas. Esta ênfase, embora compreensível, como explica Guimarães (2004), como direção geral, tem deixado de lado uma outra visão das políticas de C&T, em setores que possuem uma enorme relevância no Brasil e nos quais a atividade de pesquisa deveria ocupar um lugar muito mais central do que ocupa hoje e do que jamais ocupou. Trata-se, segundo o autor, de olhar em direção aos setores de

atividade social, em particular os de alimentação, saúde, habitação e educação. Guimarães (2004, p. 377) deixa claro que:

Este olhar da política de C&T em direção às políticas sociais possui também a virtude de operar um deslocamento na direção de um novo projeto nacional no qual possa ser mais valorizado o mercado interno e as necessidades da população brasileira. Por exemplo, no que se refere à alimentação, ao lado de aumentar a competitividade das commodities brasileiras de exportação (o que é, sem dúvida, importante), será essencial inaugurar linhas de apoio à pesquisa com vistas, por exemplo, a uma política de segurança alimentar. Uma nova PNCT&I/S terá, portanto, o desafio de, ao mesmo tempo, fomentar o avanço do conhecimento científico no setor de saúde, orientar os vetores de desenvolvimento tecnológico e de inovação da indústria de equipamentos, medicamentos, imunizantes e outros insumos básicos à saúde, sempre sem perder de vista os mecanismos de apropriação societária dos resultados alcançados no conjunto de suas ações.

Em divergência a perspectiva utilitarista, pois para essa teoria, no âmbito da saúde, as Políticas sanitárias mais adequadas seriam as que lograssem maximizar a soma dos estados de saúde dos indivíduos (que neste caso seria equivalente ao bem-estar ou a utilidade). Deste modo, um sistema sanitário justo seria aquele que conseguisse aumentar ao máximo a saúde agregada considerando todos os cidadãos do Estado. Mas, enquanto se trata de maximizar o nível de saúde agregado dos cidadãos retorna-se novamente a dificuldade de determinar com maior precisão o conceito de saúde. O utilitarismo em geral não é alheio a esta questão. Segundo Añón (2009, p. 208):

Para saber qué nos dice el utilitarismo en cuanto a las políticas a seguir en el ámbito de la salud, hemos convenido en que la maximización de la utilidad o bienestar se sustituye por la maximización de la salud. Pero, con carácter general, el utilitarismo también ha de responder a la pregunta de qué es la utilidad o el bienestar, a lo que en principio, diversas versiones del utilitarismo han dado repuestas diferentes. El utilitarismo clásico, optó por dar una respuesta de carácter hedonista a lo que es la utilidad. Bentham habla de placer y dolor, identificando la justicia con aquello que – en su conocida fórmula – “proporciona mayor placer a mayor número”. Sin embargo, el utilitarismo contemporáneo encuentra este hedonismo demasiado estrecho y prefiere razonar en términos de “preferencias” individuales: la utilidad consistiría en el indicador de la satisfacción de las preferencias, con independencia de que esa satisfacción se manifieste en términos de placer. De lo que se trataría en este caso es de maximizar la satisfacción de las preferencias, con independencia de cuál fuese su contenido, con la única restricción de que fuesen racionales, es decir, ni fundadas en un error de hecho ni contradictorias.

Analogicamente, pode-se entender que no momento de definir uma política de saúde em conformidade com os critérios utilitaristas, deve-se ater a um critério (mais ou menos) objetivo, tal como o de saúde-utilidade, ou optar-se por um critério mais atento a satisfação das preferências, o que, por outro lado, permitiria ser sensível à importância relativa que os indivíduos outorgam a seu estado de saúde em relação à satisfação de outras preferências. Este último privilegia políticas de saúde favoráveis ao mercado e aos sistemas de seguro saúde

(eventualmente obrigatórios) para mensurar a satisfação das preferências. São situações representadas por alguns dados relevantes para a adoção de uma determinada política de saúde. Assim, em 2010, o Instituto George para a Saúde Internacional com apoio da Fundação Bill & Melinda Gates relatam que, a cada dia, cerca de três mil pessoas morrem no mundo vítimas de doenças negligenciadas como malária, leishmaniose visceral, doença de Chagas e doença do sono. São mais de 1 milhão de mortes por ano. Um dos motivos para esse número elevado de óbitos é a falta de ferramentas adequadas para o diagnóstico e tratamento destas doenças. Elas afetam as populações mais empobrecidas nos países menos desenvolvidos do mundo, e, portanto, não constituem um mercado lucrativo para as indústrias farmacêuticas (PONTES, 2010). Nesse sentido, Guimarães (2004), ainda, ressalta que:

O aumento da ênfase na pesquisa dirigida às políticas sociais impõe também o desafio de mudar a escala de articulação entre os organismos gestores de cada uma delas no âmbito federal. Nesse terreno as experiências não têm sido bem-sucedidas e mudanças nos padrões de articulação são essenciais para diminuir o desperdício e aumentar a efetividade das ações de fomento. Nos quatro setores mencionados, uma forte sinergia entre os Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde, da Educação, da Agricultura e do Meio Ambiente será necessária.

Ainda no âmbito da saúde Añón (2009) destaca uma série de exclusões, algumas delas extremamente significativas em relação à condição da pessoa idosa. Por um lado, relativas à falta de reconhecimento (falta de reconhecimento de que a idade produz mudanças, não doenças); a falta de especialistas na saúde dos idosos (ou a infantilização do idoso); falta de respeito pela autonomia e a intimidade do idoso. Outra exclusão está relacionada aos medicamentos utilizados pelos idosos, não raro, testados apenas em pessoas jovens, tendo em vista que os protocolos de pesquisa de medicamentos excluem da investigação pessoas idosas. No caso das doenças negligenciadas, se houvesse um investimento adequado e constante na pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas, por exemplo, os economistas estimam que o retorno social seria o dobro do investimento feito pelas empresas privadas. Por essa razão, Kemer e Glennerster (2004) advogam a tese de um compromisso público por parte das Organizações Internacionais e Estados que estimulariam as indústrias à produção desses produtos. Tal compromisso fortaleceu a Comissão de Macroeconomia e Saúde da Organização Mundial da Saúde no sentido de construir programas de incentivo à indústria que atendessem às doenças negligenciadas. Assim, por exemplo, a administração do ex-Presidente Bill Clinton propôs um Programa específico para Aids, Tuberculose e Malária e no Reino Unido, a então Ministra do Desenvolvimento, Clare Short introduziu uma série de medidas na área da saúde pública para a erradicação dessas doenças. Toda essa atuação governamental nos leva a pressupor que o objetivo de igualdade de todos encontra-se longe de ser alcançado.

Desta forma, um Estado, no qual um grupo significativo de pessoas se encontra impossibilitado de realizar necessidades básicas, demonstra a fragilidade dos direitos naquele espaço. Não interessa que o responsável possa ser identificado ou se a fragilidade se configura como estrutural; o que ocorre é a demonstração da incapacidade do Estado em cumprir suas obrigações básicas, seja pela opção e pelo modo de produção, seja pela existência de desigualdades socioeconômicas, pelo alto grau de exclusão social ou, em outras palavras, depende das prioridades que o Estado tenha eleito (RAMOS, 2016).

É possível compreender que as escolhas encampadas em uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde tiveram como propósito reduzir o espectro de doenças a serem contempladas com investimentos públicos e reconhecer que teriam maior carga global de doenças no país. Entretanto, a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS do Ministério da Saúde reconhece a enorme complexidade do campo sanitário uma vez que o aumento de casos de malária, mesmo após o alcance da meta dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável, as arborvíroses com a adaptação a novos ambientes, tais como zika vírus e dengue; o aumento de sífilis, sobretudo em regiões marginalizadas e a reintrodução do sarampo no espaço geográfico brasileiro podem revelar que as escolhas vão deixar, à margem, estratos de nossa sociedade (BRASIL, 2019).

Observa-se, com base no contexto apresentado, que a propagação de uma teoria utilitarista exige que a universalidade do direito à saúde, enquanto fundamento político, seja uma questão emergencial, porém, extremamente complexa para compreensão da efetivação do direito a saúde no mundo e da erradicação das doenças negligenciadas, em especial.

No final do século XX, uma parte importante da pesquisa em saúde em todo o mundo, relata Guimarães (2004), foi convidada a reorganizar-se para enfrentar o desafio das doenças emergentes ou reemergentes, cujo berço estava no Terceiro Mundo, mas que passaram a ameaçar crescentemente as populações do Hemisfério Norte. Segundo o autor, face à mobilização proposta por organismos multilaterais, tendo à frente a Organização Mundial de Saúde, o Brasil reagiu com um conjunto de iniciativas que resultaram na reestruturação da política de Ciência e Tecnologia em Saúde.

A política tentou consolidar a ideia que os direitos sociais estariam justificados na impossibilidade de prestação de bens e serviços pelo mercado. Parece inequívoco que, se apenas determinados bens e serviços objeto dos direitos sociais não estão ao alcance de todas as pessoas, então os direitos sociais são direitos de algumas pessoas e não direitos universais. Desta forma, frequentemente, se refere que o valor dos direitos humanos não é relativo a uma cultura determinada. Independente de uma origem histórica e geográfica concretas, a

característica da universalidade se refere a constituição de um mínimo ético aceitável por toda a humanidade no momento presente. Esta situação demonstra que os critérios de equidade precisam ser melhor observados na distribuição de recursos. Para tanto, a articular a saúde e a ciência, tecnologia e inovação em saúde são essenciais para assegurar o acesso da população aos serviços de saúde, bem como às tecnologias, medicamentos e vacinas.

Embora reconheça-se a profundidade da presente discussão, há um aspecto, da característica da universalidade dos direitos humanos, menos controvertido e que se apresenta mais produtivo para a análise que se pretende realizar, qual seja, a titularidade dos direitos, ou melhor, a universalidade dos direitos humanos na perspectiva de que todos os seres humanos são titulares de direito humanos.

Observe-se que não se trata de um assunto completamente desvinculado da universalidade moral dos direitos, mas que tem suas próprias particularidades. Colha-se que, se os direitos humanos são universais e que seu valor não depende do contexto social, então é lógico que não se pode imaginar que alguém deixe de ser titular de direitos humanos por estar em um determinado contexto social ou cultural. Ou seja: a universalidade dos direitos humanos em relação aos seus titulares tem um sentido que independe da solução que se dá ao problema da universalidade ou relatividade moral dos direitos humanos.

A característica da universalidade é, por fim, uma condição necessária do ponto de vista formal, contudo, isto não resulta ser uma condição suficiente do ponto de vista material, posto que uma formulação equivalente aos precedentes sobre direitos humanos específicos pode apresentar-se inaceitável, quando a categoria eleita seja discriminatória. Considere-se, em regra, que a universalização é um requisito de todo juízo moral, ou seja, para que um juízo seja considerado moral precisa ser universalizável. A universalidade do juízo moral é uma condição necessária, mas não suficiente para configuração. Não se pode aceitar um juízo como moral sem que passe no teste da universalização.

Por este motivo, a quantificação universal da classe dos sujeitos titulares dos direitos fundamentais é uma característica que permite fazer uma definição formal dos direitos humanos, mas também possui significado moral. A universalidade dos direitos humanos, em relação à titularidade, é uma característica formal da definição de direitos humanos, mas é também uma exigência do princípio da universalidade moral, posto que não seria justificável que uma pessoa fosse titular de um direito humano e outra pessoa pertencente a mesma classe não fosse considerada também titular. Por fim, entende-se que os direitos sociais são universais, também em relação a seus titulares. Em certos casos, talvez na maior parte, a universalidade em relação à titularidade se estende sem maiores restrições a todos os seres humanos. Em

outros, a universalidade em relação à titularidade se estende a um grupo específico, mas independente destas considerações os direitos sociais são sempre universais em relação aos seus titulares, mesmo no conceito mais comum de universalidade. Ressalte-se que esta conclusão está longe de ser unânime. Assim, para Gadelha e Braga (2016) desde a concepção de um sistema universal de saúde no Brasil, foi reconhecida a necessidade de um olhar sistêmico das Políticas adotadas. Entretanto, a sua concreta implementação se defrontou com uma conjuntura econômica, social e política historicamente tensa – marcada pela plena hegemonia do pensamento neoliberal vivenciada na década de 1990 –, que condicionou o planejamento e a adoção de opções de ação.

A teoria da justiça como equidade demonstra que o utilitarismo fracassa enquanto teoria moral, não somente pelas dificuldades inerentes à tentativa de quantificação da felicidade e de hierarquização qualitativa dos prazeres, mas em outros aspectos, em especial que a justificação esteja centrada na maximização do bem-estar coletivo, às expensas dos direitos de cada indivíduo, gerando uma situação que teríamos de classificar como profundamente injusta. Sabe-se que as críticas à teoria da justiça como equidade não se sustentam de forma válida a lhe causar abalos. Por outro lado, o utilitarismo após a teoria Rawlsiana perdeu muita força como teoria de justiça, e não se presta a amparar as situações encontradas nas sociedades.

Por outro lado, Tristram Engelhardt, professor de Filosofia da *Rice University* e professor emérito do *Baylor College of Medicine*, no Texas, autor da obra *Fundamentos da Bioética*, afirma que as tentativas de fundamentar uma ética com valor universal fracassaram, pois para o autor é praticamente impossível de fundamentar racionalmente sem que pareça, em termos seculares, ter as características do convencional e arbitrário. Esse problema torna-se patente quando nos defrontamos com culturas e condições sociais e econômicas radicalmente diferentes. Desta forma o autor questiona: Como podemos estabelecer que algumas normas ou princípios são moralmente obrigatórios para todos os seres racionais?

Esta complexificação seria resultante, por um lado, do fim da moral tradicional embasada em deveres absolutos, inquestionáveis e compartilhados por todos os membros de uma comunidade e, por outro, da emergência de um novo tipo de moralidade "procedimental", resultante da coexistência conflitiva e precária de interesses e valores correspondentes que, no entanto, relacionam-se entre si e devem, em princípio, procurar resolver os conflitos (ENGELHARDT, 1995). Ademais, no que se refere à igualdade, que é um dos fundamentos éticos do direito à saúde, Engelhardt (1995, p. 34) afirma que

A igualdade absoluta de oportunidades é utópica, já que alguns têm mais dinheiro, enquanto outros têm mais saúde, mais talentos, mais habilidade social ou melhor

aparência, o que sempre interferirá de algum modo em relação às oportunidades, de modo nem sempre compensável pelas instituições. É fato, ainda, que a igualdade de oportunidades não assegura uma igualdade efetiva de resultados, a qual dependerá não apenas das condições de cada um, mas de seu empenho pessoal e de habilidades outras no manejo das mesmas armas. É necessário, contudo, nessa seara, prover um ponto de partida equânime, de sorte a não negar, de prima, as oportunidades possíveis de desenvolvimento humano.

Para Engelhardt (1995) os termos equidade, mérito e direito a algum bem têm sido utilizados por diversos filósofos com o objetivo de explicar o conceito de justiça. Isto porque, em sociedades plurais, onde interpõem-se diferentes visões morais sobre a justa distribuição de bens sociais, seriam exemplos especiais da tentativa de fazer o bem. Desta forma, Engelhardt (1995) destaca a incoerência da construção de qualquer fundamentação que justifique, por exemplo, um direito à saúde.

Para o autor, a saúde (ou a ausência de saúde) pode ser compreendida como resultado de uma loteria natural, em outras palavras, algumas pessoas gozam de melhor saúde que outras e, além disso, algumas pessoas perdem ou ganham saúde em distintos momentos de sua vida⁴. Pelo contrário, para Engelhardt (1995) a saúde (ou a enfermidade) é uma questão de acaso (sorte ou azar), assim a doença é uma falta de sorte, mas não pode ser considerada uma injustiça.

Percebe-se que Engelhardt (1995) se infunde em argumento conexo às teses libertárias para recusar a existência de um direito à saúde. Ele afirma que (1995) não se pode raciocinar sobre um direito à saúde. Para não ser extremista, sugere o autor, que em certo sentido, até se pode utilizar o direito à saúde como um direito de não ser prejudicado por terceiro, mas nada mais que isso (ENGELHARDT, 1995).

Deve-se ressaltar que Engelhardt (1995) leva em consideração a existência de uma loteria social. Añón (2009), entretanto, observa que essa loteria social não diz respeito a ações ou omissões praticadas por outros indivíduos na sociedade. Na perspectiva de Engelhardt (1995) as desigualdades entre os indivíduos no ambiente social são o resultado do acaso. O autor explica que “o acaso pode ser o produto de circunstâncias de âmbito social ou natural, mas sempre como resultado do acaso e enquanto acaso, não podem ser criadas conexões entre a saúde e a doença com critérios de justiça ou injustiça”. É o caso em análise. Não é da loteria social, por exemplo, uma pessoa ser acometida de esquistossomose devido à contaminação na água em virtude de ausência de saneamento, responsabilidade do Poder Público.

Engelhardt (1995) constata que seria imensamente complexo traçar uma clara distinção entre a ideia de injustiça e o acaso, mas destaca “a tese que este é o único critério apropriado

⁴RAWLS, John. **A teoria da Justiça**. Brasília, DF: UnB, 1981. Deve-se relevar que esta concepção de loteria natural Engelhardt utiliza como fundamento da Teoria da Justiça de Rawls. No entanto, precisa-se observar que para Rawls a distribuição dos talentos e dons que produzem a loteria natural é moralmente arbitrária e injusta.

para acolher exigências autênticas no âmbito de saúde”. Para Engelhardt (1995) pode ser considerada uma exigência autêntica a que resulte de um agravo ocasionado de maneira injusta por uma ou outras pessoas, mas não será considerada uma exigência autêntica a sociedade suportar financeiramente um agravo de uma pessoa pelo simples fato de existir uma necessidade.

Pode-se concluir que o autor pensa da seguinte forma: quando se passa a admitir que necessidade (inclusive sociais) possam ser convertidas em critérios que estabeleçam obrigações perante terceiros, para Engelhardt (1995) estar-se-ia admitindo a possibilidade que situações de necessidades possam criar direitos e com esse raciocínio “se estará violando a autonomia das pessoas – o núcleo do liberalismo – pois se permitirá ao Estado legitimar medidas coativas frente aos direitos de liberdade e propriedade”.

Analisando-se os argumentos levantados por Engelhardt (1995) da existência de uma loteria natural e de uma loteria social, Ramos e Ramos (2016) afirmam que a loteria natural, por um lado, é certamente a assertiva que possibilita o fundamento de caráter mais geral, dirigindo-se a rejeição de qualquer pretensão que busque fundamentar a existência de um direito à saúde que possa ser exigido do Estado. Por outro lado, pode-se observar que o fundamento da loteria social não tem caráter tão geral, na medida em somente possui aplicabilidade no âmbito das teorias libertárias. Parece inegável que a saúde ou a ausência de saúde tenha algo do acaso: a predisposição genética a uma doença ou a possibilidade de sofrer um acidente imprevisível parecem ser questões de má sorte. Acrescenta-se ainda, não é mais sorte contrair uma doença como esquistossomose ou mesmo estar sujeito ao sarampo ou ao reaparecimento da varíola.

Entretanto, não é possível extrair total legitimidade da ideia de que todas as situações de desigualdade na relação saúde e doença sejam naturalmente resultado do puro acaso. Deve-se reconhecer que uma pessoa, por acaso, possa nascer no interior de uma família rica ou de uma família pobre. No entanto, importa perceber, como fizeram Ramos e Ramos (2016, p. 216) que “não é uma questão de acaso que existam famílias ricas e pobres, também não é uma questão de acaso que existam desigualdades sociais, ou que estas desigualdades sejam tão abissais”⁵.

⁵ Acrescente-se que Nozick, em resposta a algumas críticas recebidas, admite que dado que muitas das transações que precederam a atual estrutura de propriedade foram ou podem ter sido ilegítimas, existe a possibilidade de corrigir essas situações utilizando-se do “princípio da retificação”, o que poderia justificar um Estado intervencionista para corrigir tais situações (NOZICK, Robert. **Anarquía, Estado y utopía**. México: CE, 1990. p. 155).

Na verdade, deve-se considerar que as desigualdades sociais, em maior ou menor grau, dependem, via de regra, da estrutura social das instituições básicas da sociedade e do tipo de configuração econômica que sustenta as relações entre as pessoas. Nessa medida, o fundamento que alicerça a loteria social somente é válido quando se acolhe o ponto de partida das teorias libertárias, em outras palavras, o argumento da loteria social somente é válido quando a questão da justiça se reduz ou se limita à proteção de determinados direitos preexistentes, quais sejam, direito à liberdade e à propriedade.

Em outra perspectiva, quando se acolhe que a questão da justiça está relacionada com as instituições básicas da sociedade, não se pode aceitar a ideia de acaso e/ou loteria natural e social de Engelhardt (1995). Deve-se destacar que quando se aceita que as instituições básicas da sociedade devem ser, não apenas eficientes, mas justas, já não se poderá admitir que a distribuição da riqueza seja uma mera questão de acaso.

Em certa medida, mesmo que não se admita o fundamento apresentado por Engelhardt (1995) sobre a loteria social ou que se considere que a loteria social tenha um relativo peso nas questões de saúde – precisa-se analisar as críticas apresentadas por Añón (2009) aos argumentos construídos em torno da loteria natural.

Añón (2009) apresenta crítica às ideias de Engelhardt a partir de duas considerações importantes: a primeira questiona se a saúde (ou a falta de saúde) podem ser adjudicadas a uma loteria natural; e a segunda, questiona a importância de sua demarcação no campo da justiça, em outras palavras, quais ocorrências devidas ao acaso não têm importância para a discussão do âmbito da moral.

Em relação ao primeiro questionamento, Añón (2009) aceita que o acaso – a loteria natural – é relevante para a questão da saúde e, expõe dois exemplos, que se poderia atribuir ao puro acaso: o caso de uma doença de caráter hereditário ou um acidente imprevisível. Entretanto nestes casos e no de um dano causado por terceiro (a única ocorrência que segundo Engelhardt (1995) justificaria a possibilidade de recair sobre um terceiro os custos da assistência à saúde) existem, ao menos, outros dois tipos de casos intermediários.

Para Engelhardt (1995) cumpre referir-se, primeiramente, a circunstância de que a *loteria natural* se modifica por causas propriamente sociais, como por exemplo: “os hábitos de vida do indivíduo, as condições de higiene, a alimentação, a habitação, a riqueza, o próprio acesso a cuidados de saúde – todas essas questões influenciam decisivamente a *loteria natural*” (RAMOS; RAMOS, 2016, p. 216).

Precisa-se considerar que a expectativa de vida dos indivíduos é muito diversa nos diferentes continentes e países, devendo-se, ainda, observar que essa expectativa de vida

também é muito diversa entre as classes sociais, mesmo quando estamos analisando um mesmo país. Ramos e Ramos (2016, p. 216) relatam que:

Na África, por exemplo, se registra uma incidência do HIV-AIDS sem comparação no mundo e isso não depende de nenhuma *loteria natural* (como não dependem, principalmente, de uma *loteria natural* o número de mortes em acidentes de trânsito, ou na violência urbana ou por doenças cardíacas na América). Além disso, mesmo dentro dos níveis de saúde e mortalidade aceitáveis para uma sociedade (ou uma classe social) existem fatores que incidem na saúde que não são diretamente causados por um terceiro identificado, mas que não podem ser atribuídos exclusivamente a causas naturais: assim, a deterioração da saúde devido a contaminação e/ou intoxicação alimentares, acidentes e catástrofes como a do Acidente Radiológico – Césio-137, em Goiânia, Acidente Nuclear em *Chernobil* etc. Estes exemplos, problematizam a possibilidade definir o que está incluído e o que está fora da *loteria natural*.

Deve-se ressaltar, como fez Añón (2009), que a partir dos exemplos acima mencionados, a pureza da distinção de Engelhardt deixa de ter solidez, mesmo quando não se nega o papel de *loteria natural* de um lado e o papel da *chance* (se a *distribuição* de catástrofes naturais ou artificiais) por outro, pois, pode-se, empiricamente constatar que a *loteria natural* não é um critério confiável para fazer a distinção entre o que é resultado da injustiça e o que é resultado do acaso.

Añón (2009) expõe distintas perquirições sobre o mote do acaso, entre elas as que seguem: Por que ter-se-ia de excluir do campo da justiça a existência de circunstâncias devidas ao acaso? Por que se haveria de excluir do campo da justiça a existência de circunstâncias que, sendo distribuídas aleatoriamente entre as pessoas, se sabe que serão distribuídas de forma desigual? Por que a distribuição dos riscos haveria de ver-se excluída das considerações da justiça? Ramos e Ramos (2016) concluíram que se deveria perguntar se não é uma injustiça maior que o acaso a existência de diferenças de expectativas de vida no interior de uma mesma sociedade, a partir da inserção em classe social diversa; ou se não é uma injustiça maior que o acaso a mortalidade em razão de enfermidades facilmente evitáveis e curáveis; ou se não é injustiça maior que o acaso a mortalidade em razão da inexistência de condições de vida digna.

Neste mesmo sentido, Hierro (2002, p. 100) constatou que: “Lo que se siente como una injusticia no es padecer una determinada enfermedad, sino padecer una enfermedad que con un reparto más igualitario de los recursos uno podría haber evitado”.

A perspectiva de Engelhardt (1995) de avaliar como irrelevante, para configuração da justiça, a *loteria natural*, parece muito criticável. Além disso, pode acabar acarretando implicações extremas, na medida em que a negativa de um direito à saúde não constitui somente que não pode haver exigência autêntica de qualquer tipo de assistência à saúde por parte de

qualquer pessoa, assim como seria inautêntico qualquer tentativa do Poder Público para arranjar um sistema de saúde, para oferecer assistência à saúde ou de promover qualquer estímulo.

Pode-se perceber que as ideias até aqui apresentadas, sobre a relação do Estado com a garantia de acesso aos serviços e bens de saúde, coincidem em atribuir ao mercado um enorme peso na distribuição dos recursos para a saúde. Não são as únicas nesse sentido. Mesmo sem a perspectiva extremada anterior, também no âmbito do utilitarismo, a questão da saúde continua – na expressão de Arnsperger e Van Parijs (2002, p. 110) “[...] numa presunção em favor do mercado. ”

A presunção a favor do *laissez faire* não foi abandonada, embora esteja matizada, tendo em vista as características de um mercado como o que se trata e tendo em conta algumas das críticas mais significativas que sofreram as posturas baseadas num mercado puro, como as que, no fundo, propõem os teóricos libertários.

O refinamento e o raciocínio que introduziram o utilitarismo na discussão sobre a obrigação do Estado garantir o direito à saúde podem ensejar justificar-se uma importante atividade do Poder Público, até mesmo propor a imposição de um seguro obrigatório de saúde (o que seria inconcebível do ponto de vista da teoria libertária).

Para Arnsperger e Van Parijs (2002), o ponto de partida dos teóricos utilitaristas admite que determinadas considerações conduzem à limitação da presunção favorável ao livre mercado e à justificação de uma atuação do Estado que imponha a todos um seguro obrigatório. Segundo Añón (2009, p. 110), seguem as considerações que devem ser ressaltadas:

- a) la falta de información, la valoración incorrecta o una atención insuficiente hacia las personas que están a nuestro cargo, podría llevar a no contratar seguros que aumentarían el bienestar de las familias. Para evitar el despilfarro de bienestar habría que permitirse ser paternalista para imponer a todos un nivel mínimo de seguro, que podría adoptar diferentes formas;
- b) si el seguro es obligatorio para todos, se pueden cubrir algunos riesgos a un coste que todo el mundo considere que vale la pena, pero que no sería así si el seguro fuera facultativo;
- c) el recurso a las atenciones médicas puede producir externalidades positivas, es decir, ventajas para otras personas distintas del beneficiados (piénsese en el caso de vacunación o tratamiento de enfermedades contagiosas). Si el seguro es facultativo, los que no contribuyan no solo se conviertan en “gorrones” y “aprovechados”, sino que también producen externalidades negativas.

Contudo, seja com seguros obrigatórios ou não, a suposição de que, pura e simplesmente, o mercado pode fazer uma distribuição de recursos sanitários eficiente e justa (HIERRO, 2002) é questionada por diferentes autores. Contudo, além de tais argumentações, as Políticas Públicas em matéria de saúde e o reconhecimento de um direito à saúde, postas em marcha nos sistemas sanitários de carácter público, resultam da histórica constatação de que as

injustiças e as desigualdades existentes, no que se refere à proteção da saúde, não podem ser solucionadas unicamente por critérios mercadológicos.

Deixando de lado o fato de que, como afirma Añón (2009), algumas das características intrínsecas do mercado da saúde se distanciam do modelo de mercado competitivo. O mercado competitivo ao eliminar todo tipo de benefícios fiscais, subsídios ou sistemas de proteção, faz com que os pacientes tenham somente o tipo de proteção à saúde que estejam dispostos a pagar (leia-se: *que podem pagar*). Mas, desta maneira, como se pode perceber, a objeção não está relacionada com a eficiência, mas com os injustos e desiguais resultados produzidos e inaceitáveis.

Dessa forma, a equidade encampada na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que determinou, por exemplo, a pesquisa em saúde não esteve orientada à efetivação do acesso em sua totalidade, uma vez que as escolhas governamentais estiveram centradas em um reduzido número de doenças negligenciadas.

Como afirmado, deve-se reconhecer que com a Constituição da República brasileira de 1988 o direito à saúde passa a ter caráter de garantia fundamental para a população e o direito à Ciência e à Tecnologia passa a configurar como estratégia de desenvolvimento econômico. No campo da ciência e tecnologia, o padrão passa a ser a ciência como fonte de oportunidade estratégica com um modelo complexo que associa oferta (ciência) e demanda (mercado). (MELO *et al.*, 2016).

Na década de 1990, houve uma mudança de foco da política nacional de ciência e tecnologia, que deixou de ter a autonomia nacional e passou a priorizar uma dinâmica neoliberal guiada pelo mercado, sem qualquer indução estratégica à pesquisa e desenvolvimento, o que gerou uma maior dependência tecnológica e um retrocesso significativo na área, uma vez que os Estados centrais não demonstraram interesse no desenvolvimento de pesquisa em áreas específicas da pobreza.

Essa descontinuidade, segundo Melo *et al.* (2016) de foco e investimento na Política brasileira de pesquisa afetou significativamente sua evolução, tendo sua coordenação e decisões fundamentalmente orientadas por agentes externos. Mesmo com o reconhecimento de que a criação da PNCTIS em 2004 foi um avanço significativo na perspectiva de desenvolvimento da Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde no Brasil, deve-se considerar que, apesar dessa mudança limitativa à pura lógica de mercado, o fomento à pesquisa no país ainda é incipiente haja vista a articulação entre as ações de fomento e as Políticas de saúde, fato que prejudica a transparência de conhecimento novo para as indústrias dos serviços de saúde na sociedade.

Além disso, Melo *et al.* (2016) esclarecem que ainda é baixa a capacidade de indução para definir prioridades de pesquisa.

Deve-se, ainda, considerar que, apesar do fomento do Ministério da Saúde possuir caráter indutivo, fundamentado nos princípios éticos da equidade e da justiça social, fincado no vínculo constante com as prioridades de saúde do país, notadamente em relação às doenças negligenciadas, os mecanismos de competitividade e de visibilidade no financiamento de pesquisa são incipientes, notadamente, para as doenças da pobreza, o que pode ser observado no fluxo financeiro dirigido para essas enfermidades (MELO *et al.*, 2016).

Entende-se que a PNCTIS favoreceu a adequação de uma atmosfera nacional ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, considerando os interesses do Estado, do mercado e da sociedade, principalmente quando se leva em consideração que a ciência e a pesquisa sobre doenças negligenciadas estão alocadas no ápice de uma falha de mercado. Ainda são muitas as questões que se colocam no cenário atual, daí entender-se necessária e emergencial, no Brasil, a efetiva aproximação entre a saúde e a ciência, tecnologia e inovação em saúde, todas essas questões atreladas a dinâmica social do país e às necessidades de superação das abissais disparidades econômicas e sanitárias. Tem-se a compreensão de que apenas exportar os modelos de pesquisa, ciência, tecnologia e inovação em saúde dos países centrais representa importar fracassos, pois a pesquisa de países desenvolvidos pode não beneficiar os países em desenvolvimento, como bem esclareceram Miranda e Zaman (2010).

3.2. AS CONTRADIÇÕES ENTRE OS INTERESSES DA INDÚSTRIA DE MERCADO E A NECESSIDADE DO ENFRENTAMENTO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

O Capitalismo é um sistema civilizatório, universal e complexo, cujas contradições intrínsecas têm permeado o planeta e a humanidade, bem como modificado profundamente as relações políticas, de trabalho, o meio ambiente, a cultura, e notadamente, a vida e a saúde das pessoas.

As guerras imperialistas, os genocídios, a exploração do trabalho, a dominação e a opressão de classe, de gênero e etnia; a pobreza, a desigualdade e a falta de cuidados básicos de saúde têm representado importantes indicadores na compreensão da relação entre o sistema econômico vigente no mundo ocidental e as necessidades sociais, econômicas e culturais da população mais vulnerável.

Para que se consiga compreender os limites e possibilidades da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde no Brasil, fez-se necessário realizar uma análise compreensiva

do fenômeno negligenciador das doenças da pobreza, ou seja, compreender o conjunto de causas e efeitos gerados pelo capitalismo sobre o sistema político e social constituído globalmente.

Angulo-Tuesta e Hartz (2017) destacam que as modificações significativas dos padrões de morbimortalidade dependem do desenvolvimento de contextos favoráveis de interação entre o sistema de saúde e políticas econômicas, sociais e ambientes equânimes que promovam a equidade do acesso ao sistema de saúde e a redução de iniquidades sociais. Nesse sentido, para as autoras, os sistemas nacionais de pesquisa em saúde têm papel fundamental para demonstrar políticas custo-efetivas de promoção da saúde e prevenção das doenças e de desenvolvimento e acesso a inovações tecnológicas visando a enfrentar as necessidades de saúde de populações vulneráveis e as iniquidades em saúde.

Ressalte-se que a compreensão do conceito moderno de saúde está umbilicalmente ligada ao tipo de Capitalismo e seus impactos sistêmicos e ao tipo de pobreza e desigualdade por esse tipo de capitalismo forjados. Para Benach, Pericas e Martinez-Herrera (2017) uma das ideias mais importantes da história da humanidade, especialmente, nos últimos três séculos é a noção de progresso. A concepção hegemônica de progresso arrasta consigo os elementos de linearidade e universalidade, na baila de que o destino final da humanidade é o gradual avanço do conhecimento, da riqueza, do bem-estar, da cultura e até mesmo da virtude moral.

Na Europa do século XX, mesmo contrariando exemplos concretos importantes, o rápido desenvolvimento econômico, após o fim da Segunda Grande Guerra, aumentou a crença no progresso do mercado, da ciência e da tecnologia, e, principalmente da realidade social. Nem o período de crise dos anos 1970, nem a “Grande Recessão” de 2008, foram capazes de eclipsar essa ideia de progresso contínuo e linear.

Desde 1987, quando o Banco Mundial publicou seu famoso estudo sobre as condições financeiras dos serviços de saúde nos países em desenvolvimento, diversas reformas foram intensificadas nos sistemas saúde latino-americanos como condição para se adequarem às demandas do mercado. O mercado é uma instituição social onde são trocados bens e serviços, bem como estão constituídos e estruturados os fatores produtivos.

Os sistemas de saúde originaram-se de pressões econômicas e sociais. Historicamente, diferentes circunstâncias econômicas pressionaram ou condicionaram políticas em diferentes campos da saúde pública, como medidas de saúde pública para limpar portos e a geração de ambientes saudáveis para a circulação de mercadorias. Medici (2000) atribui uma origem semelhante às "medidas para proteger e regular o mercado de trabalho".

Diversos autores (BIASOTO JÚNIOR; SILVA: DAIN, 2006) caracterizaram o sistema de saúde na América Latina, antes das reformas do final do século passado, como um modelo segmentado, constituído por diferentes e muito diversificadas instituições de previdência social, originadas no modelo bismarckiano do final do século XIX; próximas às instituições de caridade e igrejas.

Após as reformas desenvolvidas no último quarto de século, a concepção de sistemas de saúde mudou, notadamente, em razão das condições impostas pelo mercado, marcadas, essencialmente, pelas diretrizes do Consenso de Washington. Medici (2000) destaca que o setor privado do mercado da saúde “[...] se desenvolveu sem mecanismos regulatórios adequados que permitiriam reduzir o impacto negativo das imperfeições do mercado, particularmente associado aos problemas de informação”.

Em primeira análise, deve-se alertar que esse modelo, inspirado unicamente no comércio de mercadorias, enfrenta dificuldades no planejamento de estratégias necessárias ao enfrentamento das doenças negligenciadas. Um sistema de mercado, baseado na produção e consumo, dá origem a um sistema de trocas que responde sobretudo às necessidades específicas do mercado.

Embora se argumente, como fez Franco-Giraldo (2013), que a partir das reformas do último quarto do século XX, houve integração dos segmentos políticos e sociais por meio de estruturas de mercado, a verdade é que esse modelo se enquadra na atomização institucional, na anarquia, devido à falta de regras do jogo e da regulação estatal, tendo em vista que não consegue controlar as falhas do mercado em todas as suas dimensões.

Como discorrido acima, a PNCTIS é concebida como Política Pública a partir da Constituição da República de 1988, contando com as demais Políticas previstas no Título VIII, a Ordem Social do Estado brasileiro. A Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde têm na PNCTIS e na ANPPS os dois instrumentos políticos e normativos mais recentes. Ambos objetivam o avanço da ciência e da pesquisa enquanto Política Pública prioritária.

Precisa-se ressaltar que a construção ética da Política está fincada em convergências, divergências e especificidades identificadas no capítulo 2.1 desta tese. Além disso, a complexidade da PNCTIS num país de grande extensão territorial como o Brasil, de realidades complexas ainda marcadas fortemente por orientações políticas assistemáticas e fragmentadas, com federalismo assimétrico e frágil, têm dificultado a consolidação da Política enquanto Política Pública em direção à equidade, à justiça social e garantidora de direitos, embora devam-se reconhecer os avanços na direção dos princípios fundamentais de cidadania presentes nos textos normativos da Política.

Couto, Yazbek e Raichelis (2010) afirmam, segundo a literatura especializada, que as Políticas da Ordem Social no Brasil, historicamente, estão caracterizadas por pouca efetividade social e por sua subordinação a interesses econômicos dominantes, revelando-se a incapacidade de interferir no perfil de desigualdade e pobreza que caracteriza a sociedade brasileira. No caso da PNCTIS, o quadro é ainda mais complexo e sensível, pois esteve apoiada por décadas em descontinuidades, subfinanciamentos, fragmentações e desinteresses do mercado, que configurou um padrão inconstante de relações, enraizada numa ideia mercadológica de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação. Assim como a Política de Assistência Social, a PNCTIS, embora vista como área de intervenção do Estado, caracterizou-se historicamente como não política, renegada como secundária e marginal no conjunto das Políticas Públicas no Brasil.

A maioria das reformas sanitárias que ocorreu no setor de saúde, no último quadrante do século XX, foi fundamental para a estruturação de um sistema enxuto e eficiente e pode ser considerada relevante para alcançar os objetivos econômicos do setor, aproveitando-se de mecanismos de mercado com significava alocação de recursos públicos. No entanto, essa estratégia não foi suficiente para atingir os objetivos sociais da equidade em saúde.

O modelo neoliberal focou todas as suas ações no mercado em que suas múltiplas esferas sociais foram substituídas pelo mercado. A lógica do modelo neoliberal está assentada na ideia de que as trocas humanas estão sujeitas à oferta e demanda de agentes do mercado, supostamente iguais em seus níveis de informação sobre o produto.

A PNCTIS, em especial em seu espectro de doenças negligenciadas, está marcada pelo cunho civilizatório presente na consagração dos direitos sociais, o que vai exigir que os recursos públicos sejam prioritariamente pensados no âmbito das garantias de cidadania sob indução e financiamento do Estado. A PNCTIS inovou ao apresentar novo desenho institucional para a Ciência, Tecnologia e Inovação, ao afirmar a equidade e justiça social como fundamentos do investimento em pesquisa de saúde, ou seja, a Política apontou a necessária integração entre o econômico e o social.

A efetivação de pesquisa em doenças negligenciadas ressalta a centralidade do Estado na garantia da universalização e direitos de acesso às melhores condições de vida e serviços de saúde da população. Nesse sentido, ao propor que, para a efetividade da PNCTIS, os setores de governo e sociedade civil devem ser chamados a participar de sua elaboração e implementação. Demonstra-se, nessa perspectiva, que a construção ética dos fundamentos da política está assentada no entendimento de que a saúde é um bem da sociedade a ser preservado e desenvolvido por ela, devendo ser garantido pelo Estado os meios necessários para tal fim. Deve-se ainda considerar que, do ponto de vista da ciência e tecnologia, a aplicação dos

princípios constitucionais do SUS devem corresponder ao compromisso político e ético com a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social. Considera-se significativo avanço essa consagração do controle social na formulação, gestão e execução da PNCTIS na medida em que traz a marca do debate ampliado e da deliberação pública, ou seja, da cidadania e da democracia.

Esse arcabouço normativo foi fundamental para estruturar a moldura da PNCTIS, pois, embora, em princípio, se possa afirmar que o mercado de serviços de saúde confirme a existência de uma troca de serviços entre pessoas que precisam garantir seus estados saudáveis e os vendedores que prestam os serviços que essas pessoas exigem (ORTÚN, 1990), o mercado de serviços de saúde é configurado como um mercado imperfeito.

Pode-se exemplificar essa imperfeição do mercado de saúde a partir da produção de vacinas. O setor de produção de vacinas requer base científica e tecnológica intensa, tem alto custo fixo de produção, ciclo produtivo longo, concentração de produtores, ampliação constante do leque de produtos, exigências regulatórias fortes e o setor público como principal comprador. No Brasil, o mercado de vacinas é um dos maiores do mundo e os produtores nacionais são todos públicos. Embora já se produza no País parcela considerável das vacinas necessárias para consumo interno, a balança comercial é negativa também nesse item, apontando a necessidade de investimentos em P&D que garantam a autonomia e a autossuficiência nesse setor (PNCTIS, 2008).

Não é fácil quantificar os esforços de CTI/S no País. Para as atividades de P&D em empresas, os dados são bastante precários, havendo pouca informação sobre o setor Saúde. Calcula-se que no Brasil, em 2000, foram investidos cerca de US\$ 13 bilhões em P&D, recursos esses majoritariamente do governo, aplicados em atividades desenvolvidas por instituições de ensino superior. O baixo investimento por parte do setor privado é atribuído ao caráter fortemente internacionalizado do complexo produtivo da saúde. Esta característica levou as empresas que vieram se instalar no País a optar pela realização de atividades de P&D em suas matrizes no exterior (BRASIL, 2008).

Além disso, cabe mencionar que, apesar de ciência e tecnologia em saúde representarem segmento estratégico para busca da soberania do Brasil, a ausência de uma política industrial, acrescida de um ambiente econômico e financeiro desfavorável aos investimentos privados de risco em P&D e a escassez dos recursos públicos têm dificultado uma evolução desejável das atividades de P&D pelo setor privado (BRASIL, 2008).

Vários mercados articulam-se ao bem saúde. Os mais clássicos são (FRANCO-GIRALDO, 2013):

- a) O mercado de serviços médicos e hospitalares (hospitalização);
- b) O mercado de serviços ambulatoriais (eles cumprem algumas funções de promoção e prevenção);
- c) O mercado de seguros de saúde;
- d) O mercado de produtos farmacêuticos.

E, em relação convergente com o mercado de saúde propriamente dito, podem-se destacar com outros mercados, quais sejam: o mercado de seguros em geral; o mercado de trabalho; o mercado de pensões, entre outros também em interação com o bem-estar (SOJO, 2003). Adicionalmente, Franco-Giraldo (2013) pressupõe que, por meio de Políticas Públicas, os mercados sejam regulados ou desregulados, alcançando o melhor arranjo possível nos sistemas de saúde. Para esse autor, são necessárias três abordagens preliminares sobre os mercados de serviços de saúde:

- a) Primeiramente, o mercado de serviços de saúde estaria relacionado ao sistema econômico de suporte da saúde pública. Essa é uma abordagem que tem adotado uma racionalidade econômica para os sistemas de saúde. Mas, para alguns autores (ORTÚN 1990; SOJO, 2003; FRANCO-GIRALDO, 2013), esse tipo de perspectiva não deve ser vislumbrado como de saúde, mas como um subsetor econômico, interessado no processo de produção de cirurgias, consultas médicas e outros serviços relacionados à indústria e ao interesse do setor econômico.
- b) Na economia neoclássica, os serviços de saúde são caracterizados como bens públicos (coletivos) e bens privados (individuais); mas, estritamente falando, não se poderia falar em mercados de saúde tendo em vista que “existem coisas que não têm substitutos de mercado adequados, como perda de vidas ou perda de boa saúde, com componentes não monetários, como dor, incapacidade ou sofrimento” (DIONES; HARRINGTON, 1997), ou seja, aspectos centrais da saúde pública. Nesse diapasão não podem existir mercados de saúde ou mercados de vida, haja vista que vida e saúde são valores que não podem ser mensurados sob uma perspectiva econômica. A concepção de saúde pública garante que a vida, a boa saúde e o sofrimento não tenham valor econômico.
- c) Os mercados de serviços de saúde, para Kartz e Miranda (1994), não garantem uma solução ótima nem na maximização do bem-estar nem na alocação de recursos, uma vez que “descrevem estruturas de concorrência imperfeitas, fortes externalidades no

consumo de serviços de saúde e uma estreita interdependência”. Entre outras razões, o modelo de concorrência perfeita não funciona para os mercados de serviços de saúde, dadas as falhas de mercado que obrigam a intervenção do Estado e/ou a ação coletiva, de acordo com a argumentação convencional da economia de cada país (FRANCO-GIRALDO, 2013).

Como o mercado é incapaz de garantir a prestação de serviços de saúde que contemplem eficiência, equidade e justiça social, o Estado teria a obrigação de intervir como prestador de serviços de saúde, ou através da produção de bens e serviços, ou do fornecimento desses bens públicos, ou redistribuição por meio de subsídios ou alocação de recursos com critérios de acessibilidade e universalidade, ou através de regulamentação e legislação.

Ocorre que a produção de conhecimentos científicos e tecnológicos se reveste de características que são diferentes daquelas da produção de serviços e ações de saúde. Por esse motivo, os princípios organizacionais que regem o SUS nem sempre poderão ser adotados mecanicamente no desenho do sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde, embora, sempre que possível, devam ser considerados. A complexidade se aprofunda quando se vislumbra que a PNCTIS é também um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) esta última instituída no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia e, como tal, subordina-se aos mesmos princípios que a regem, a saber, o mérito técnico-científico e a relevância (BRASIL, 2008).

Desta feita, percebe-se que, de um lado, estão as tensões desregulatórias do livre mercado e, por outro lado, a necessidade de regulamentação por meio de medidas impostas pelo Estado, a fim de abordar a política de saúde (e o planejamento), que poderia ser entendida em um ambiente de concorrência regulada.

Alguns autores, como Rodriguez (2001), recomendam um sistema de competição regulamentado em que as seguradoras e entidades concorrentes participam. Mas, também, várias falhas ou limitações do Estado foram identificadas por outros teóricos (RESTREPO, 2008). Consequentemente, os mercados de assistência médica não são perfeitamente competitivos; apresentam barreiras à entrada; precisam ser planejados; devem estabelecer controle de preços, garantir economias de escala em serviços e redes altamente complexos de serviços, apesar das falhas do Estado (RODRIGUEZ, 2008).

Embora a Constituição da República date de 1988, a construção da PNCTIS ocorreu a partir de 2005, após 23 anos. Logo, os argumentos de Couto, Yazbek e Raichelis (2010) são fundamentais para entender essa lentidão. Para as autoras, os avanços inscritos na Constituição de 1988 colidiram com uma conjuntura adversa e paradoxal, na qual se evidencia a profunda

incompatibilidade entre ajustes estruturais da economia e investimentos sociais do Estado. No caso da PNCTIS, da mesma forma, a incompatibilidade está legitimada pelo discurso e pela sociabilidade engendrados no âmbito do ideário neoliberal que, reconhecendo o dever moral do fortalecimento da Ciência, Pesquisa, Tecnologia e Inovação ao enfrentamento das doenças negligenciadas, não reconhece o direito da equidade em saúde.

As autoras estão discutindo a Política de Assistência Social. No entanto, os argumentos apresentados podem perfeitamente ser aplicados para auxiliar na compreensão da PNCTIS, na medida em que afirmam que o Estado brasileiro vivencia uma conjuntura dramática pelo crescimento da pobreza e da desigualdade social no país, que se insere em um momento histórico de ruptura do “pacto keynesiano”, permitindo grande liberdade aos processos de reestruturação produtiva, no contexto de um movimento global de reordenamento das relações capitalistas entre centro e periferia.

Como contextualizado acima, podem-se reconhecer múltiplas interações do mercado de serviços de saúde com outros mercados: trabalho, pensões, seguros, financeiro, suprimentos, educação, recursos humanos etc. Enquanto isso, os serviços de saúde correspondem a uma ampla variedade de mercados, os mercados de quase saúde (SOJO, 2003) e os mercados internos que são introduzidos forçadamente nos setores sociais. O que parece ser mais inovador no estágio neoliberal é a colonização do campo da saúde e bem-estar. A organização dos serviços de saúde depende muito da interdependência dos diferentes mercados em que atuam vários fornecedores e usuários públicos e privados de bens e serviços também diversos (FRANCO-GIRALDO, 2013).

Da mesma forma, a oferta e a demanda de serviços de saúde são mutuamente condicionadas, sendo necessário avaliar o que pode acontecer quando os preços diretos são introduzidos no mercado de serviços de saúde. Suas variações e as formas de financiamento afetam essa interdependência entre oferta e demanda. Assim, o que distorceu os processos de reforma deveu-se em grande parte à introdução desses mecanismos de pagamento que modificaram negativamente a relação oferta-demanda. Ao considerar o mercado de medicamentos, sua demanda em boa parte depende de mecanismos de financiamento e restrições de acesso, como exclusões nos vários planos ou pacotes de serviços.

Especificamente no setor farmacêutico, os investimentos em P&D feitos no Brasil pelas indústrias do setor privado somam apenas 0,32% do faturamento. Esses recursos são utilizados geralmente para o financiamento de estudos clínicos, mais como estratégia de marketing do que para o desenvolvimento ou transferência de tecnologia. São pouquíssimas as patentes registradas no País (Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica). Segundo

dados do Fórum Global de Pesquisa em Saúde, nos países desenvolvidos, a indústria farmacêutica aplica de 10 a 20% de seu faturamento em P&D (BRASIL, 2008).

No que se refere ao papel de regulação do Estado, os padrões atuais de intervenção estão muito aquém das necessidades e das possibilidades colocadas pela capacidade instalada de pesquisa e desenvolvimento. As inovações nem sempre são adequadamente avaliadas quanto à sua eficácia, à efetividade e aos custos, antes, durante e depois da programação e da execução de sua incorporação pelos serviços. Esse fato gera, muitas vezes, demandas induzidas pela mídia, malefícios para a saúde da população e ineficiência no uso de recursos financeiros no sistema de saúde.

Em geral, autores apontam (FRANCO-GIRALDO, 2013) que a prática médica e as profissões da saúde induzem a demanda. No entanto, se analisarmos com cuidado, pode-se perceber a partir da análise dos processos de reforma, que os mecanismos de pagamento e as instituições no processo de atendimento estão limitando a demanda.

Seria limitado também o que Katz e Miranda (1994) chamam de reivindicações derivadas: "Mercado de instrumentos e equipamentos, suprimentos, medicamentos e serviços de hospitalização". Dadas as restrições de gerenciamento (baseadas em um modelo de "atenção gerenciada", contabilidade e custos) hoje as consultas médicas não são suficientes para ativar os mercados, como aconteceu em outra época. O setor de saúde está construído em bases tecnológicas e de pesquisa, necessitando cada vez mais de procedimentos, internações e fármacos sofisticados e caros.

No contexto neoliberal, o mercado é um fato com voracidade que penetra nas mais impensáveis estruturas sociais. Em termos de discurso, o mercado aparece como a melhor forma de gerenciamento do setor da saúde, a estrutura mais eficaz e eficiente. Todavia, percebe-se que o mercado tem tornado o setor de saúde cada vez mais distante da equidade e da justiça social.

Para Couto, Yazbel e Raichelis (2010), a pressão do Consenso de Washington, com a proposição de que é preciso limitar a intervenção do Estado e realizar as reformas neoliberais, orientou as estratégias para o enfrentamento da crise por parte dos estados periféricos, ocasionando a redução da autonomia nacional. Ao lado disso, afirmam as autoras:

[...] a adoção de medidas econômicas e do ajuste fiscal são características desse contexto que, no campo da Proteção Social, vai se enfrentar com crescimento dos índices de desemprego, pobreza e indigência. Ou seja, é na "contra mão" das transformações que ocorrem na ordem internacional, tensionado pela consolidação do modelo neoliberal, pelas estratégias de mundialização e financeirização do capital, com a sua direção privatizadora e focalizadora das políticas sociais, enfrentando a "rearticulação do bloco conservador" com a eleição de Fernando Collor que busca de diversas formas obstruir a realização dos novos direitos constitucionais (IPEA, 2009)

que devemos situar o início do difícil processo de construção da Seguridade Social brasileira (COUTO; YAZBEL; RAICHELIS, 2010).

A PNCTIS brasileira afirma que qualquer Política Nacional de Saúde deve estar voltada para as necessidades de saúde da população, tendo como objetivos principais o desenvolvimento e a otimização dos processos de produção e absorção do conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços, instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade. Assim, a PNCTIS deve ser vista também como um componente das políticas industrial, de educação e demais Políticas sociais e, ao vislumbrar as falhas de mercado, direcionar as pesquisas no campo das doenças negligenciadas.

Segundo Franco-Giraldo (2013), o setor da saúde é uma parte essencial da economia produtiva e social dos países avançados e é um gerador contínuo de riqueza, prosperidade e empregabilidade qualificada. Sua alta interdependência com outros mercados estratégicos e globais faz de seu design e cadeia de valor um *cluster* de inovações disruptivas de primeira ordem.

Nessa perspectiva, o objetivo maior da PNCTIS é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do Estado brasileiro. Por essa razão, a PNCTIS reconhece que parcela significativa do levantamento de dados sobre o desenvolvimento científico e tecnológico no Brasil adota a regra de só considerar como Pesquisa em Saúde a soma de atividades de pesquisa clínica, biomédica e de saúde pública. Essa forma tradicional de conceituar Pesquisa em Saúde, baseada em áreas do conhecimento e não em setores de aplicação, deixa de lado pesquisas realizadas nas áreas associadas às ciências humanas, sociais aplicadas, exatas e da terra, agrárias e engenharias. Além disso, essa abordagem inclui pesquisa cujas áreas de conhecimento são as ciências biológicas, as quais nem sempre, dizem respeito diretamente à saúde humana. O desenvolvimento da PNCTIS para doenças negligenciadas está intrinsecamente vinculado às pesquisas em âmbito das ciências humanas, sociais aplicadas entre outras, pois lidar com a temática das doenças da pobreza exige conhecimento interdisciplinar sobre os mecanismos de enfrentamento das desigualdades sociais (BRASIL, 2008).

Nos últimos 40 anos, a economia de bem-estar tem sido o setor que mais cresce na Europa e nos Estados Unidos, representando hoje um faturamento superior a 3,5 bilhões de euros (BANCO MUNDIAL, 1993). A indústria da saúde está presente em todas as formas e processos de globalização, e seus mercados de bens, manufaturas e serviços, bem como seus

fatores de produção, globalizaram-se nas últimas décadas de maneira vertiginosa (ORTÚN, 1990).

O investimento em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) em produtos farmacêuticos e biotecnológicos não sofreu queda significativa, apesar das crises econômicas mundiais, em parte devido aos processos de crescimento orgânico de grandes empresas por meio de aquisições e fusões (MEDICI, 2000). O insumo farmacêutico representa em termos relativos mais de 50% dos ativos gerados no "setor de saúde", e seu crescimento - apesar da crise da inovação - permanece esmagador no volume de vendas e nos resultados econômicos (FRENCK, LONDOÑO, 1998).

O complexo produtivo da saúde, para a PNCTIS, é formado por três grandes componentes: as indústrias químicas, farmacêuticas e de biotecnologia; as indústrias mecânicas, eletrônicas e de materiais; e as organizações de prestação de serviços. Nos últimos anos, os segmentos dos dois primeiros componentes apresentaram déficits comerciais significativos, atingindo cerca de US\$ 3,5 bilhões, em 2001. Destes déficits na balança comercial, 70% decorreram de relações com países desenvolvidos e 30% de relações com países que apresentam nível de desenvolvimento compatível com o brasileiro. (BRASIL, 2008).

Nesse sentido, Franco-Giraldo (2013) destaca que a crise financeira global e seus efeitos na economia das empresas não representaram mudanças significativas em sua rentabilidade no setor farmacêutico. Além disso, suas taxas de lucro em recursos próprios permanecem altas e sustentáveis em comparação com outros setores estratégicos da economia global (ISAPRES, 2013).

O processo de aumento da capitalização desse setor deve-se principalmente a uma combinação de fatores como: consolidação do ativo imobilizado de longo prazo; as barreiras intransponíveis à entrada; a consistência competitiva de suas estratégias globais; o lucro operacional continuado em vendas e investimentos; bem como a poderosa capacidade de influenciar os tomadores de decisão do setor e sua eficiente rede tentacular que atinge todas as áreas e níveis de desempenho em saúde, integrando agentes praticamente internos em sua própria cadeia de valor e controlando redes sociais e profissionais adjacentes (ARROW, 1963).

Pode-se adicionar a esses fatores, o processo oneroso e demorado de obtenção de patentes ou copyright e o reduzido valor social da propriedade intelectual, favorecido pelo alto preço dos produtos patenteados e a baixa renda da população. O sistema patentário, de processos e de produtos, no Brasil, foi modificado pela Lei n.º 9.279/96, incluindo novos setores como o da química fina, produtos farmacêuticos e biotecnológicos (BRASIL, 2008). Na aprovação dessa lei, o governo deixou de aplicar algumas prerrogativas previstas no Acordo de

Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (Acordo Trips), para os países em desenvolvimento, permitindo ampliação de prazo para os setores novos. Esse prazo permitiria um período de transição para adequação do uso do conhecimento da ciência, da tecnologia e de desenvolvimento de processos e de produtos, sobretudo para promover mudança cultural, de modo a integrar a iniciativa privada, os órgãos de governo, instituições de ensino superior e institutos de pesquisa ao novo ordenamento jurídico, garantindo, assim, meios para a socialização ampla dos resultados (BRASIL, 2008).

Segundo Sojo (2003), o tecido empresarial de Biomedicina e saúde humanas de base tecnológica é hoje uma das abordagens mais visíveis para o desenvolvimento econômico e social das economias modernas. Sem dúvida, esse setor da economia social exige regulamentação nacional e internacional, políticas de preços transparentes e socialmente responsáveis, garantias públicas para proteger a propriedade industrial e um sistema de inovação, como a política do governo, para aumentar as funções e valor agregado estratégico desse setor (DIONES, HARRINGTON, 1997).

Cumprir-se, também, que a abertura comercial descontrolada, que se observou na década de 1990 no Brasil, agravou o panorama dos investimentos em P&D no complexo produtivo da saúde. Na medida em que não se preocupou em defender setores industriais estratégicos, foi observada, nesse período, uma regressão na capacidade produtiva originária do País para alguns insumos fundamentais, como a dos farmoquímicos. Na década de 1980, a indústria brasileira chegou a ser responsável por cerca de 15% da demanda nacional de farmoquímicos. Hoje, a cifra correspondente não chega a 3%. Fenômeno similar foi também observado em outros produtos, como, por exemplo, nos antibióticos e nos vários tipos de equipamentos utilizados no cuidado à saúde e em pesquisa (BRASIL, 2008).

Também é verdade, segundo Franco-Giraldo (2013), que a indústria farmacêutica possui suas próprias incertezas estruturais e de mercado, derivadas da expiração dos direitos de propriedade de certos medicamentos líderes de vendas, do portfólio incerto de insumos sob investigação (interferência nos processos de inovação) com baixa produtividade, o aumento no uso de medicamentos bioequivalentes, a pressão descendente sobre o preço dos medicamentos biológicos ou os possíveis ajustes estruturais como resultado de concentrações futuras ou megafusões emergentes.

Mas boa parte das soluções para as necessidades de saúde de pessoas e populações dependem de Ciência e Tecnologia, e a criação de novos mercados farmacêuticos emergentes competitivos dependerá de como a inovação disruptiva é promovida e gerenciada (KATZ; MIRANDA, 1994). Todas essas mudanças que buscam maior competitividade e valor agregado

nos processos de inovação biomédica estão gerando um novo modelo de negócios, adaptando estruturas, competências e dinâmicas de colaboração com todos os agentes integrados na cadeia de valor do setor de saúde.

No Brasil, o esforço governamental para fomentar a pesquisa em saúde é bastante significativo, mas insuficiente. No plano federal, destacam-se as atuações do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), por meio das suas agências de fomento, e do Ministério da Saúde, por meio de suas instituições e da contratação de projetos com grupos de pesquisa em diversos centros do País. Cabe, ainda, mencionar a atuação do Ministério da Educação, especialmente na formação de recursos humanos e na disseminação de informações científicas, por meio da Capes, e na manutenção dos hospitais universitários das universidades federais (BRASIL, 2008). No âmbito estadual, destacam-se o papel dos institutos de pesquisa e núcleos de ciência, tecnologia e inovação, vinculados às secretarias de saúde, aos hospitais universitários e às algumas agências de fomento, em particular a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) que, a partir da última década, vem desenvolvendo programas de apoio à pesquisa estratégica, de alto impacto nacional e internacional, em saúde (BRASIL, 2008).

A questão que se coloca neste momento é que as doenças negligenciadas têm territorialidade. Como afirmam Couto, Yazbek e Raichelis (2010), o território é também o terreno das políticas públicas, onde se concretizam as manifestações da questão social e se criam os tensionamentos e as possibilidades para seu aprofundamento. As áreas sul e sudeste do país não devem centralizar todo o arcabouço de pesquisa nacional pois, para essas autoras, a compreensão que incorpora a dimensão territorial das políticas públicas reconhece os condicionamentos de múltiplos fatores sociais, econômicos, políticos e culturais, nos diversos territórios, que levam segmentos sociais e famílias a situações de vulnerabilidade e risco social.

O interesse social requer maior cooperação das empresas farmacêuticas com governos e autoridades reguladoras para melhorar a qualidade da avaliação e, conseqüentemente, garantir padrões mais altos de segurança, eficácia e eficiência em medicamentos. Além disso, a crise econômica e seu impacto nas finanças públicas na grande maioria dos países ocidentais, com arquiteturas sociais avançadas, estão propondo políticas para conter os gastos em saúde que exigem racionalidade e boa governança.

Isso ocorre especialmente em países em desenvolvimento em razão da arquitetura epidemiológica desses Estados. O quadro epidemiológico de países da América Latina é desafiador ao paradigma da transição epidemiológica. Os modelos propostos pela agenda global de doença não se aplicam às diferentes realidades, dada a convivência de padrões, presumivelmente, díspares nos modos de adoecimento. Brasil e México são exemplares: as

doenças infecto-parasitárias e as doenças crônico-degenerativas dividem espaço com graus de importância equivalentes sob o ponto de vista epidemiológico. Há também o ressurgimento e/ou recrudescimento de doenças como Dengue e Cólera, e mais recentemente da Febre Amarela, Zika e Chikungunya. (OLIVEIRA, 2018).

Um dos objetivos básicos de uma política de medicamentos é garantir que medicamentos seguros, eficazes e de qualidade estejam disponíveis para atender às necessidades de saúde de um país. A questão que se coloca é: quais doenças aparecem como prioritárias para a indústria farmacêutica? Tendo em vista que, além dos requisitos acima, os países e a indústria farmacêutica também consideram a eficiência, ou seja, a relação custo/benefício antes da introdução de um novo medicamento.

Nesta seara, as doenças negligenciadas enfrentam graves dificuldades, pois, ainda que impactem fortemente nas condições de saúde, tem recebido historicamente insuficiente atenção das agendas internacionais e de países mais desenvolvidos. Tais doenças exerceram pouca atração na indústria, por serem mais circunscritas às populações com baixa capacidade de pagamento e proliferam em condições ambientais e habitacionais precárias. Muitas são letais ou tem consequências incapacitantes, o que acarretam no comprometimento da dinâmica familiar e social; oneram os sistemas de saúde dos países já economicamente desfavorecidos, formando um ciclo vicioso de elevada repercussão no desenvolvimento humano. Por serem doenças mais circunscritas a populações já desfavorecidas, agudizam a exclusão social, reforçam estigmas historicamente tramados e diminuem as perspectivas futuras de gerações (OLIVEIRA, 2018).

Assim, para que as doenças negligenciadas sejam levadas a sério e consideradas como prioritárias para a indústria farmacêutica, precisa-se de uma mudança de paradigma, para compreender o desenvolvimento de uma política que considere o fármaco como um bem social que deve estar disponível no sistema de saúde para melhorar a saúde dos cidadãos, que o acesso a ela deve ser universal e equitativo e que deve ser usado com eficiência de acordo com as evidências científicas disponíveis. Nesse sentido, deve-se destacar que os objetivos gerais da política farmacêutica nacional são garantir o acesso aos medicamentos, a qualidade (qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos) e o uso racional de medicamentos (RESTREPO, 2008).

No mundo, as leis da medicina de primeira geração, até os anos sessenta, exigiam qualidade e segurança, mas não eficácia dos medicamentos. Como consequência da catástrofe da talidomida em 1962, a segunda geração exigiu qualidade, segurança e eficácia comprovada

por meio de ensaios clínicos controlados. A terceira geração, além dos requisitos acima, inclui os critérios de eficiência e as condições para o uso racional de medicamentos.

Mesmo diante da terceira geração da Medicina, permanecem importantes contradições na agenda global de doenças. As diretrizes para o controle das doenças tropicais negligenciadas, por exemplo, ainda estão assentadas e restringem-se majoritariamente no acesso ao tratamento, a quimioprofilaxia e o uso de pesticidas para o controle de vetores (OLIVEIRA, 2018). Oliveira (2018) reconhece que há proposições de ampliação da capacidade dos sistemas de saúde dos países, especialmente os do continente africano, sendo considerável parte de orientações voltadas às parcerias entre os governos, as organizações internacionais e a indústria farmacêutica.

Atualmente, vários países incorporaram a avaliação econômica de novos medicamentos como auxílio à tomada de decisão. Considerada como a "quarta garantia", a avaliação farmacoeconômica visa contribuir para o uso eficiente dos recursos disponíveis no campo da saúde. A Austrália e o Canadá foram pioneiros na década de 1990, incorporando análises de custo-efetividade na tomada de decisões para absorver novos medicamentos ao financiamento público (NATIONAL CENTER FOR PHARMACOECONOMICS, 2010).

Várias administrações de saúde publicaram guias de avaliação econômica com vistas à autorização de novos medicamentos, preços ou financiamento público. Na Austrália, Canadá e Israel, a autorização de novos medicamentos requer a apresentação de estudos de avaliação econômica (INESTA, OTEO, 2011). O site da ISPOR, "Diretrizes Farmacoeconômicas ao redor do Mundo" (PHARMACOECONOMIC GUIDELINES AROUND THE WORLD, 2010), inclui 35 diretrizes sobre avaliação econômica de 27 países, incluindo 26 diretrizes farmacêuticas, 8 diretrizes de referência para a lista de formulários e 1 para publicação em uma revista.

Pesquisa realizada no estudo de Vigilância e Avaliação da Política Farmacêutica Nacional, empreendida pela Organização Pan-Americana da Saúde e sistematizada pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica / Escola Nacional de Saúde Pública do Brasil, para 40 países da América, embora com dados de 2005-2006 é um indicativo da aplicação de políticas e regulamentos sobre medicamentos na América Latina (AL). Dos 40 países, 26 responderam e 5 deles ainda não tinham uma estrutura regulatória para o setor (OZORIO DE CASTRO, MARIN, 2003).

Com fundamento na inflexão econômica da pesquisa farmacêutica, precisa-se considerar que qualquer política para enfrentamento das doenças negligenciadas deve mensurar ações macroestruturais, tais como: redução da pobreza, saneamento e educação, assim como

atuações intersetoriais. Essas questões estão presentes em diversos documentos nacionais e internacionais. No entanto, esses instrumentos normativos padecem de diretrizes mais programáticas. Oliveira (2018) ressalta que ações como estas imporiam políticas macroeconômicas de envergadura, que implicariam uma revisão da geopolítica global absolutamente não enfrentada, dentre outros motivos, por não fazer parte da agenda do capitalismo liberal. O investimento global na melhoria das condições de vida e de saúde dessas populações, assim como a construção de bases de fomento à autonomia produtiva dos sistemas de saúde e do complexo industrial da saúde destes países, em suas diversas dimensões, possuem uma inserção mais tênue e diferenciada nas agendas, quando postas em relação às demais políticas de saúde. (OLIVEIRA, 2018).

Uma política de fármacos socialmente eficiente é um determinante fundamental para a viabilidade e consolidação dos serviços públicos de saúde; porque a análise dos fatores reais de crescimento dos gastos com saúde nos informa que o fator explicativo mais relevante do benefício real médio é o insumo farmacêutico. Portanto, a sustentabilidade do financiamento das despesas nos sistemas de saúde dependerá fundamentalmente do crescimento da economia em termos de PIB, do modelo de gestão da provisão farmacêutica e do controle da prescrição (INFORME DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE ESPAÑA, 2010).

Sabe-se que o aumento desordenado do gasto farmacêutico *dissipa* e ineficientemente *desvia* recursos - com um alto custo de oportunidade - que sacrifica as melhorias potenciais no capital intelectual, tecnológico e social dos sistemas de saúde, sem parecer reverter, mas em um grau excessivo de medicalização na sociedade. (PEIRÓ, 2009).

Sem dúvida, o *lobby* das "grandes empresas farmacêuticas" (*grandes empresas farmacêuticas*), que operam no setor da saúde, penetrou profundamente no tecido das agências dos sistemas de saúde; políticos e autoridades reguladoras. De acordo com a teoria da escolha pública, marcam suas ações e preferências para adquirir ou reter poder, e o relacionamento entre indústria e política pode até se tornar mutuamente confortável (IÑESTA; OTEO, 2011).

Iñesta e Oteo (2011) referem que as conclusões globais do *Comitê de Saúde da Câmara dos Comuns do Reino Unido* sobre a influência da indústria farmacêutica eram claras: *a influência da indústria farmacêutica é enorme e está fora de controle* (HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE, 2005). O Comitê considerou que, enquanto a tradicional influência das empresas farmacêuticas foi direcionado para profissionais de saúde, atualmente os tentáculos do "Big Pharma" (*big-pharma*) penetram e controlam o setor muito mais amplamente, alcançando pacientes e suas organizações, departamentos de saúde, órgãos reguladores, gerentes, pesquisadores, instituições de caridade e organizações não-

governamentais (ONGs), mídia acadêmica e universitária, mídia, organizações de saúde, sistema escolar e educacional e partidos políticos (COLLIER, 2006) .

Algumas considerações, segundo Iñesta e Oteo (2011), desse comitê foram especialmente impressionantes: *A falta de verificações e controles adequados no comportamento da indústria farmacêutica tem um efeito significativo e prejudicial à saúde das pessoas. A indústria farmacêutica domina a agenda de pesquisa e realiza um volume de atividades promocionais para prescritores e consumidores, de modo que os medicamentos estão sendo usados em excesso além do que é bom para a saúde das pessoas.*

Em outra seção, é relatado que a proximidade inadequada que existe entre o setor e as agências reguladoras significa que eles não conseguem conter as práticas mais duvidosas do setor. Reguladores parecem inseguros sobre se a sua prioridade é a segurança e eficácia dos medicamentos ou o sucesso de suas próprias empresas farmacêuticas.

Essas questões, segundo Iñesta e Oteo (2011), ensejaram mudanças substanciais na regulamentação farmacêutica, sendo propostas de diferentes campos para promover a competição contra a influência e liberalizar progressivamente certas atividades da cadeia de valor nesse setor, propondo alternativas de desintermediação e impulsionando a concorrência. (MENEU, 2005).

Da mesma forma e sobre diferentes prismas, outros autores (PUIG, LLOP, 2004; LÓPEZ CASASNOVAS, 2004) têm aprofundado propostas e possíveis ações corretivas para racionalizar os gastos públicos em medicamentos, através de um redesenho integral da cadeia de valor da provisão farmacêutica, respondendo a critérios racionais de adequação, eficiência e patrimônio.

Mas também é responsabilidade das administrações públicas estabelecer um quadro estável de relações com o setor farmacêutico que garanta segurança, confiança para promover de forma sustentável um desenvolvimento industrial competitivo, uma política científica socialmente relevante, um crescimento das bases de conhecimento nos serviços de saúde, maior produtividade em investimentos e gerenciamento eficiente de processos de inovação.

Não se pode deixar de reconhecer que a criação e implementação de certas Políticas econômicas e sociais, assim como, do avanço da saúde pública, acompanhadas do desenvolvimento técnico e científico, representaram instrumental decisivo no auxílio para o alívio e resolução de problemas de saúde no mundo, muitos desses problemas que assolaram a humanidade por longos períodos históricos e causaram sofrimento e diferentes enfermidades.

Para que se possa ter a compreensão exata dessa assertiva, deve-se considerar que a expectativa de vida aumentou rápido e consideravelmente desde o Iluminismo, passou-se de

aproximadamente 30 anos de idade, em todos os países do mundo, para 55 anos de idade, aproximadamente, no ano de 1845, ou seja, um aumento de 25 anos na expectativa de vida num curto período inferior a 200 anos (IÑESTA; OTEO, 2011).

Na atualidade, a cifra chega a alcançar 82 anos em alguns países. A expectativa de vida global dobrou no século XX, chegando a atingir 71,4 anos no ano de 2015, ou seja, em 170 anos a expectativa de vida da população mundial foi ampliada em quase 17 anos. No entanto, precisa-se destacar que em muitos países pobres do planeta, especialmente nos mais pobres, localizados notadamente na África subsaariana a expectativa de vida não exceda os 50 anos (IÑESTA; OTEO, 2011).

Reconhece-se que, mesmo nos países pobres, as vacinas, a terapia de reidratação oral, a iodização de sal ou suplemento de vitamina A, salvaram, na segunda metade do século XX, em torno de 5 milhões de vidas anuais, conseguindo que 750.000 meninos e meninas não fossem acometidos de deficiências físicas ou mentais. Um exemplo significativo do progresso sanitário da humanidade, ocorreu em 1977 com a erradicação da varíola (IÑESTA; OTEO, 2011).

No século XVIII a varíola, considerada isoladamente, acometeu e matou 60 milhões de pessoas, a maioria crianças. Em 1967, a mesma doença, representou 13 milhões de casos registrados, com 2 milhões de mortes. Após uma década de esforços, liderados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), com um custo aproximado de 300 milhões de dólares, em 1980 a 33ª Assembleia Geral da OMS declarou erradicada a varíola no planeta (IÑESTA; OTEO, 2011).

A Fundação Gates, mergulhada no otimismo desses dados, afirmou que a vida das populações dos países pobres melhorará muito e mais rápido do que em qualquer outro quadrante da história da humanidade. Graças a tecnologia e a inovação! Até 2030, espera-se reduzir na metade as mortes de crianças menores de cinco anos, assim como, erradicar quatro doenças da pobreza, quais sejam: poliomielite, Verme da Guiné, elefantíase e oncocercose. Objetiva-se, ainda, reduzir em quase 2/3 o número de mulheres com morte durante o parto, o controle da malária e do HIV (IÑESTA; OTEO, 2011). Ou seja, segundo a Fundação Gates afirma que se logrará um progresso sem precedentes na história e se alcançará a equidade em saúde no mundo.

Além de um progresso geral indubitável, uma avaliação da situação, distribuição, evolução e causas demonstra que o presente e o futuro não são ou serão tão positivos ou otimistas assim, até porque uma situação positiva no presente não significa necessariamente que o futuro será igualmente bom ou melhor. Nesse contexto, destaque-se que os dois piores

perigos globais, que circundam a Humanidade e que ameaçam a sobrevivência humana, são a crise dos riscos ecológicos e nucleares.

Outra questão que precisa ser considerada é a qualidade da informação social e sanitária registrada que faz a mensuração da realidade, pois mostra importantes deficiências técnicas e distorções ideológicas. Por exemplo, segundo dados da própria OMS, estima-se que 53% das mortes no mundo não sejam registradas (IÑESTA; OTEO 2011) ressalte-se que, em regra, essas mortes ocorrem nos países e entre as populações mais pobres, locais onde há uma subestimação de doenças e mortes.

Além disso, segundo Iñesta e Oteo (2011) os números são, em si mesmos, um “campo político de batalha”. As fontes de informação, os dados e indicadores nunca são objetivas, desde a sua seleção, acessibilidade, uso e interpretação estão repletos de avaliações e preconceitos. Deve-se, ainda, referir, como fez Reddy e Lahoti (2016), que reduzir a mortalidade em âmbito global ou aumentar a esperança média de vida no mundo não significa, necessariamente, reduzir as desigualdades entre os países e entre grupos sociais.

Exemplificadamente, o estudo realizado por Case e Deaton (2015), intitulado, «*Rising morbidity and mortality in midlife among white non-Hispanic Americans in the 21st century*», demonstrou que nos Estados Unidos da América (EUA) a saúde de homens e mulheres brancos não hispânicos de meia-idade deteriorou-se, reduzindo a expectativa de vida entre 1999 e 2013, como consequência da piora das condições sociais e econômicas dessa população, assim como, aumentou entre esses o consumo de drogas e álcool e o número de suicídios aumentou.

Deve ainda compreender que medir a mortalidade ou outros indicadores de adoecimento não significa que o Estado seja capaz de compreender e medir adequadamente a saúde humana em todas as suas dimensões (G-FINDER, 2018). O Capitalismo é um sistema econômico, civilizatório que entra na medula da vida social e na construção de conceitos morais da sociedade, penetra em todas as áreas da vida, no trabalho, no lazer, no consumo, trazendo e criando necessidades nem sempre saudáveis, por vezes impede o florescimento de uma vida mais tranquila e menos estressante.

Faz-se necessário entender e medir os impactos do capitalismo que estão intimamente relacionados com a saúde e a qualidade de vida das pessoas, compreender os efeitos da alienação e do desconforto social e psíquico, do sofrimento, do medo, do desespero e da humilhação, da frustração e raiva, da anomia e da falta de significado para vida que o mundo moderno impõe. Assim, para avaliar a evolução dos indicadores de saúde, deve-se levar em consideração não somente as melhorias alcançadas, mas também aquelas que, de uma maneira viável, poderiam ser realizadas se o mundo fosse mais equitativo e justo.

Não se pode deixar de considerar que grande parte da doença e morte globais poderia ser evitada, uma vez que muitas doenças que acometem grande parte da população mundial derivam de causas evitáveis, notadamente, relacionadas aos determinantes sociais, econômicos e políticos de saúde. Na atualidade, o controle e a eliminação de um número razoável de doenças comuns na infância e idade adulta de países pobres são técnica e financeiramente viáveis, no entanto, milhões de pessoas continuam a adoecer e morrer dessas enfermidades que poderiam ser evitadas.

Como observado no capítulo precedente, os anos 2000 assistiram a uma certa inflexão na forma com que a comunidade internacional passou a conceber a relevância de determinadas doenças, com base nas más condições de vida e de saúde das populações de consideráveis partes do mundo (OLIVEIRA, 2018). Destacam-se marcos fundamentais para visibilização das doenças negligenciadas, quais sejam: a presença nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Esse último realinhamento da agenda global – a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, contemplou as Doenças negligenciadas, assim proposto: “acabar com as epidemias de AIDS, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas, e combater a hepatite, as doenças transmitidas pela água, e outras doenças transmissíveis” (OLIVEIRA, 2018).

Oliveira (2018) ressalta que iniciativas da saúde global denominadas de *Global Health Initiatives – GHIs*, envolveram programas de cooperação entre países, em especial entre aqueles com baixo índice de desenvolvimento humano (IDH) e os países desenvolvidos. Os investimentos e os resultados de projetos de cooperação trouxeram implicações importantes na formulação de estratégias, em especial as relacionadas à indústria farmacêutica. Apesar de esforços de países com relevantes quadros endêmicos de doenças infecciosas, há um importante *gap* ainda não superado – o atraso em pesquisas e inovações na área (OLIVEIRA, 2018). Atraso devido a fatores como a baixa atratividade sobre a indústria farmacêutica dada a insuficiente capacidade de pagamento e fragilidade dos sistemas nacionais de pesquisa e inovação. É extremamente relevante a ausência de recursos próprios de governos de muitos países para os investimentos necessários.

Como os países acometidos são, majoritariamente, de baixo desenvolvimento econômico está constituído o círculo vicioso. São necessários, para Oliveira (2018) além do enfretamento das desigualdades e do desenvolvimento, o investimento em pesquisas, desenvolvimento e inovação, assim como novos métodos de controle de vetores. No caso das doenças negligenciadas, embora exista financiamento para pesquisas, o conhecimento produzido não necessariamente tem sido suficiente para alguns avanços – produção de novos

fármacos, métodos diagnósticos e vacinas. Morel destaca importantes iniciativas voltadas para a produção e o acesso a medicamentos. Dentre elas pode-se citar: *Drugs for Neglected Diseases Initiatives – DNDi*, *Global Alliance for TB Drug Development* e *UNITAID – Laboratory for Innovative Financing for Development*.

Tais iniciativas, como DNDi, *Global Alliance for TB Drug Development* e UNITAID residem no compartilhamento de conhecimentos direcionados às doenças negligenciadas específicas, como Malária, Tuberculose e Doença de Chagas. O pipeline de desenvolvimento do fármaco para essas patologias recebe recursos de empresas farmacêuticas e, por conseguinte, o apoio do setor público. O Brasil tem feito parte dessas iniciativas com a atuação indutiva da Fundação Oswaldo Cruz no segmento produtivo. Por essa razão, diante das contradições apresentadas, no caso específico das doenças negligenciadas, as iniciativas para parcerias são esparsas e não alcançam todo o leque de enfermidades que desafiam os sistemas de saúde.

3.3 A DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS DA SAÚDE E A RACIONALIDADE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Nesta pesquisa, construiu-se uma arquitetura racional com aporte político-jurídico baseado na ideia de que o direito à saúde deve ser primordial e vislumbrado acima dos interesses econômicos de lucratividade das empresas farmacêuticas. Portanto, entende-se que a concretização do direito à saúde exige um equilíbrio mais justo entre inovação e preços, assim como necessita-se de regime de patentes que favoreça os países em desenvolvimento.

Os medicamentos são um produto especial que podem salvar vidas e melhorar a saúde de muitas pessoas. São, ainda, o resultado mais concreto da ciência e tecnologia. O mercado farmacêutico é substancialmente diferente de outros mercados. Em grande parte, a natureza especial dos mercados de saúde se deve à relação triangular entre consumidores, prestadores de serviços de saúde e agências que financiam ou pagam por esses serviços.

Tradicionalmente, a participação do Estado no mercado farmacêutico tem sido muito mais ampla do que nos mercados da maioria dos outros produtos. Além da amplitude dessa intervenção estatal, a forma que ela assume é importante. A ação do Estado pode consistir em informar, regular, atribuir mandatos, financiar e fornecer.

Segundo a doutrina econômica, em "mercados perfeitos", compradores e vendedores bem-dispostos devem ser livres para realizar suas transações sem intervenção do Estado, uma vez que o mercado fornecerá a solução ideal. No entanto, as condições necessárias para um

mercado perfeito raramente são totalmente atendidas e os mercados farmacêuticos provavelmente serão afetados por disfunções.

Como pode ser inferido do exposto acima, mercados totalmente privados para preparações farmacêuticas geralmente não são eficazes ou equitativos. Portanto, é necessário que os governos melhorem o funcionamento desses mercados, estabelecendo um quadro regulatório e claro. Independentemente da maneira como o setor privado participa do financiamento e distribuição de medicamentos, cabe ao Estado garantir o cumprimento de um conjunto de funções básicas. Entre essas responsabilidades essenciais do Estado estão a formulação de Políticas, regulamentos farmacêuticos, o estabelecimento de padrões provisórios, a segurança do acesso a medicamentos essenciais e a promoção do uso racional de medicamentos.

O Estado pode optar por não exercer todas essas funções diretamente e delegar algumas delas a outros agentes do setor farmacêutico. Por exemplo, organismos profissionais podem participar do estabelecimento de modelos de ensino e da formulação de códigos de conduta. A conveniência de o Estado delegar qualquer uma das funções estabelecidas a outros participantes dependerá da capacidade dos setores público e privado e da existência de organizações devidamente qualificadas e motivadas. Independentemente de quem assume essas funções, cabe ao Estado garantir seu efetivo cumprimento.

Em suas primeiras formulações históricas, o sistema público de saúde era financiado por meio de descontos obrigatórios dos trabalhadores, na forma de seguro social, no qual os beneficiários do sistema eram exclusivamente os trabalhadores e suas famílias.

Contudo, o sistema próprio do Estado social é o modelo de Sistema Universal de Saúde, no qual o direito à saúde se estende a toda população, financiado pelos impostos pagos ao Estado. Como se pode perceber, o que surgiu como um direito de grupo acabou, historicamente, por tornar-se um direito de toda população.

Esta extensão a toda população, por mais que tenha convivido com a persistência de profundas desigualdades na saúde entre distintas classes sociais, tem constituído, genericamente, um mecanismo de redistribuição e equalização de direitos, um verdadeiro processo de superação de uma concepção de direito específico para um direito geral. Em Añón (2009, p. 185-186) se verifica que:

Entender los derechos sociales como derechos específicos o de grupo tiene además otros inconvenientes. Podemos concebir derechos de grupos específicos en términos de “todas las mujeres tienen derechos a X”; “todos los trabajadores tienen derecho a Y”; o “todos niños tienen derecho a Z”. Pero ¿qué grupo sería en este caso el *todos* que definiría la clase de los titulares de un derecho social? ¿Todos los pobres? Todos

los excluidos? Una alternativa, que parece ser la que implícitamente asumen los defensores de esta postura, es aceptar la formulación genérica clásica de los derechos sociales en términos de titularidad universal, pero sobreentendiendo que ésta no es tal. Tendríamos entonces declaraciones o constituciones escritas, complementadas por constituciones implícitas en las que la titularidad del derecho aparecería al nivel de la legalidad y al nivel de unas garantías de los derechos demediadas o inexistentes. En estos términos se estaría asumiendo en realidad que el derecho sólo existe en el papel, en la medida en que el legislador puede decidir – no importa no son los titulares reales del derecho. Pero entonces tal derecho no existe. Si se acepta que la formulación constitucional del derecho puede definir quiénes son los titulares reales de ese derecho a posteriori sin respetar esa formulación, nos estamos alejando del paradigma de los derechos. Estamos, como mucho en el paradigma de la beneficência.

Pelo contrário, o único modo de formular os direitos sociais como direitos específicos de grupo sem conduzir a sua dissolução é o estabelecimento claro de quais seriam seus titulares, a saber, o grupo ao qual está destinado. Na perspectiva de Añón (2009, p. 186):

Todas las personas que no tienen posibilidades económicas de satisfacer la necesidad X tienen derecho a Y”. En una formulación como esta u otra por el estilo, quedaría definido el derecho así como el grupo de sujetos titulares del mismo. Se estaría configurando un derecho de grupo (por lo tanto limitando sus titulares al grupo) que además respetaría la universalidad formal que es característica de los derechos. Creo, sin embargo, que esta no es una solución satisfactoria que aparezca en ningún tratado internacional de derechos humanos y seguramente tampoco es común en las distintas constituciones. Pero por otra parte tendría un efecto estigmatizante. No estamos en este caso ante la estricta beneficência, puesto que aquí sí que hay un derecho fundamental, pero la titularidad sí que se hace depender de una cierta incapacidad social de la persona que aparece explícita. Alguien tiene derecho a X porque es *incapaz* de lograrlo por sus propios medios. La titularidad del derecho, así concebida, señala un fracaso social del titular y lo estigmatiza por ello.

A análise quanto ao argumento de que os direitos sociais são direitos de prestação deve ser abordada em diferentes aspectos. Alexy (1993) identifica os direitos fundamentais como direitos a prestações em sentido estrito. No âmbito dos direitos, as ações positivas do Estado (ou prestações em sentido amplo), distinguem-se dos direitos sociais fundamentais (prestações em sentido estrito), dos direitos à proteção e dos direitos à organização e procedimento.

Somente quando se assume que os direitos sociais são direitos de prestação e tão somente direitos de prestação, é possível argumentar que seus titulares podem ser unicamente algumas pessoas, quer dizer, aquelas que não têm condição de obter por si mesmas no mercado o bem em que consiste a prestação referida. Para Pisarello (2007) a identificação dos direitos sociais como direitos exclusivamente prestacionais e como direitos muito caros não somente tem sido determinante para a negação de sua universalidade, como também para justificar a fragilidade de sua proteção.

Deve-se ressaltar, como fez Ramos (2014), no entanto, que os direitos fundamentais possuem uma dimensão subjetiva e uma dimensão objetiva. Nesta perspectiva, entende-se que o elemento prestacional é parte da dimensão subjetiva do direito, na medida em que se pode

exemplificá-lo da seguinte forma: um sujeito qualquer tem direito a uma prestação que deve ser satisfeita pelo Estado, mas a dimensão objetiva dos direitos fundamentais supõe uma obrigação do Estado com determinados valores e com a promoção das condições necessárias para que estes direitos possam ser efetivados.

Um Estado no qual um grupo significativo de pessoas se encontra impossibilitado de realizar necessidades básicas (objeto de um direito social) demonstra a fragilidade dos direitos naquele Estado (RAMOS, 2014). Não interessa que o responsável possa ser identificado ou se a fragilidade se configura como estrutural, o que ocorre é a incapacidade do Estado de cumprir suas obrigações básicas, seja pela opção pelo modo de produção, seja pela existência de desigualdades socioeconômicas, seja pelo alto grau de exclusão social, em outras palavras depende das prioridades que o Estado elege.

Deve-se destacar que, em tais condições, se uma pessoa não consegue satisfazer por si própria suas necessidades básicas, num Estado de profundas desigualdades sociais, a questão não pode ser analisada apenas como fracasso pessoal, mas como resultado de um conjunto de circunstâncias socioeconômicas que fragilizam a efetivação dos direitos sociais.

Nessa linha de pensamento, Ramos (2014) entende que a obrigação do Estado não pode ser resumida na garantia de direitos prestacionais, mas na construção de condições para a transformação da realidade socioeconômica, tornando-a menos excludente e propositiva de uma atividade afirmativa de melhoria da ordem social.

Na verdade, pode-se resumir a questão no reconhecimento e realização do artigo 28 da Declaração Universal de Direito Humanos: “Toda pessoa tem direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e liberdades estabelecidos na presente Declaração possam ser plenamente realizados.” (ONU, 1948, p. 36, tradução nossa).

Observa-se que os direitos sociais não são apenas prestacionais, na verdade, a maioria dos direitos sociais são direitos complexos, constituídos de elementos prestacionais e não prestacionais. Se é verdadeiro que o direito à saúde inclui o direito prestacional à assistência sanitária, também é verdadeiro que o direito à saúde inclui a obrigação do Estado e de terceiro de não prejudicar ou interferir na saúde do titular do direito. Como afirma Añón (2009, p. 189), “[...] la identificación de los derechos sociales con derechos prestacionales además de ser reduccionista, parece confundir la prestación y el contenido del derecho”.

Além disso, Peces-Barba (1995) entende o que é verdadeiro, que nem todo direito social é direito de prestação, e que nem todo direito de prestação é direito social. Añón (2009, p. 190) destaca, ainda “[...] que por más que sólo mediante tales simplificaciones es posible exagerar el presunto abismo entre derechos sociales y derechos civiles y políticos”.

No entanto, a redução da titularidade dos direitos sociais parece ter sido colada apenas a estes, embora outros direitos sejam prestacionais também, tais como o direito a segurança, por exemplo.

Imagine-se a questão da Segurança Pública. Todos reconhecem que a Segurança Pública é obrigação do Estado, que deve garantir sua existência e manutenção. Para alcançar tal objetivo faz-se necessária previsão orçamentária e financiamento público. Desta feita, percebe-se que a Segurança Pública é um direito prestacional, mas não se verifica entre os críticos do direito que o Estado devesse custear apenas subsidiariamente a segurança pública. Em outras palavras, não se verifica na discussão teórica a abordagem de que a segurança pública deveria ser responsabilidade primária do indivíduo e que o Estado fosse apenas substituto da segurança privada quando esta falhasse. Parece inadequado e até absurdo imaginar-se um Estado que não se responsabilize prioritariamente pela Segurança Pública (RAMOS, 2014).

Assim, pode-se argumentar que não há diferença estrutural entre os direitos sociais e o direito à Segurança Pública; não há diferença que separe os direitos econômicos e sociais de outros direitos.

O terceiro argumento apresentado é o da injustiça na concessão de direitos sociais a todos os cidadãos. Esta suposta injustiça reside no fato de que tratar de forma igual ou desigual apenas potencializaria a desigualdade. A mais destacada questão que se apresenta nesta seara é a justificação da renda básica incondicional de cidadania. Pode-se concentrar as objeções a este argumento em duas vertentes, quais sejam:

- a) seria injusto que pessoas que optassem voluntariamente por não trabalhar (não contribuindo em nada com a sociedade e o Estado) recebessem uma renda básica para sustentar o próprio ócio; e
- b) seria injusto que os mais ricos recebessem uma renda básica semelhante aos mais pobres, pois tal mecanismo apenas aprofundaria a desigualdade social.

Añón (2009) ressalta que a primeira objeção não é verdadeira, na medida em que a realidade concreta demonstra que

La primera de las supuestas injusticias se preocupa por que algunas personas pudieran actuar como free riders. Se supone que el free rider elige voluntariamente beneficiarse del esfuerzo colectivo, actuando como un parásito. Pero en muchas de las políticas sociales en las últimas décadas se ha tendido a presumir que todos los beneficiarios de prestaciones sociales actúan parasitariamente, por lo que se ha tendido a exigirles pruebas de que eso no es así. Es lo que se ha llamado el paso del welfare al workfare en el que las prestaciones se condicionan a la realización de un trabajo obligatorio, que suele tener más un sentido moralizante – deshacer la presunción de parasitismo – que propiamente productivo. Aunque la crítica implícita a la injusticia. (AÑÓN, 2009, p. 193).

Em continuidade e sobre a segunda objeção, Añón (2009) afirma que a justiça social, na extensão dos direitos sociais e das prestações a eles associadas, não podem ser avaliadas de forma insular, levando em conta apenas a extensão dos titulares ou das prestações (RAMOS, 2014).

Ao contrário, devem levar em conta o desenho geral do sistema de prestações públicas, em especial, o orçamento previsto para essas prestações, assim como o modo de financiar todo o quadro.

Somente da avaliação global do sistema será possível fazer juízos consistentes sobre se o sistema garante os direitos sociais e realiza uma intervenção na ordem social em sentido de garantir as condições para que a liberdade e a igualdade do indivíduo e dos grupos que se integram sejam efetivos.

No que se refere ao gasto em ações de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde, não há informações consolidadas sobre gastos e prestações, principalmente devido à fragilidade das bases de dados setoriais relativas aos gastos nas empresas. Sobre a pesquisa acadêmica, existem algumas estimativas que, no entanto, não fornecem um retrato preciso. Saúde é o setor de pesquisa no qual são colocados mais recursos no mundo. Estima-se que, conforme dito em tópico anterior, em 1998, tenham sido investidos US\$ 73,5 bilhões, dos quais apenas US\$ 2,5 bilhões corresponderam aos investimentos em P&D realizados pelo mundo em desenvolvimento, que inclui o Brasil (Fórum Global de Pesquisa em Saúde, 2001). Ao mesmo tempo, é incipiente o conhecimento sobre o impacto gerado pelo financiamento em P&D na saúde da população (BRASIL, 2008).

A justiça distributiva do sistema está relacionada com as prestações sociais e também com a forma de seu financiamento, por meio de um justo sistema impositivo de caráter progressivo. Existindo um justo sistema impositivo, em princípio, não há problema que todos se beneficiem por igual dos direitos e prestações (RAMOS, 2014).

Em relação à infra-estrutura de pesquisa, a escassez de recursos para investimento tem sido um constante obstáculo. Ademais da insuficiência de instalações para pesquisa e desenvolvimento em áreas essenciais, cumpre destacar a precariedade em que se encontram as unidades e os hospitais de ensino. As dificuldades de custeio das ações assistenciais, aliadas a mecanismos incipientes de gerenciamento institucional de pesquisa associada ao ensino que estimulem a produção científica nas várias áreas do conhecimento, além da ausência de recursos para investimento tornam extremamente difícil a condução de ações de CTI nesses serviços. As difíceis condições de muitos deles contribuem, assim, para ampliar a defasagem entre o tempo

e a velocidade de produção de novos procedimentos diagnósticos, prognósticos e terapêuticos para o benefício da população (BRASIL, 2008).

Existem outras variáveis que precisam ser consideradas, quais sejam: se o sistema de prestação é realmente de qualidade, o fato de alcançar toda a população supõe um acesso universal às prestações e que estas são iguais, de igual quantidade para toda a população, evitando situações de injustiça, tais como: de prestações públicas mínimas de pouca qualidade para quem não pode pagar complementarmente com prestações privadas; e outro elemento a considerar é a produtividade social de um sistema sobrecarregado de prestações sociais.

Esta é a análise desenvolvida pelos teóricos neoliberais. Em muitas ocasiões estes teóricos entendem as prestações sociais como um custo para o Estado não financiadas pelos beneficiários (sem considerar os impostos, por exemplo). Mas deve-se considerar que esta não é uma avaliação adequada do papel econômico das prestações sociais, já que tais prestações são produtivas em vários sentidos, como observa Añón (2009, p. 195):

[...] no el menor el hecho de que el sector económico que se forja puede servir de estímulo económico en sentido keynesiano, ocupar a una parte significativa de la población activa y generar desarrollo no solo económico sino también social. En todo caso, lo que no se puede demostrar, porque no es así, es que aisladamente del contexto global en que se produce, la extensión a toda la población de determinadas prestaciones sociales sea necesariamente, desigualitaria o generadora de problemas económicos o fiscales.

A quarta e última objeção diz respeito à escassez e à crise fiscal. O argumento de que a extensão dos direitos e as prestações sociais a toda a população são um fator gerador de crise fiscal do Estado e de problemas de escassez econômica é, na verdade, uma interpretação precipitada. E que sejam estes ou não outros gastos os responsáveis pela crise fiscal, para Ramos (2014), é uma interpretação política e ideológica, fazer esse tipo de interpretação sem levar em conta a produtividade social das prestações, vinculada aos direitos sociais, é inconsistente e incompleta. Mas o incompleto desta análise deriva do exame do problema da crise fiscal como um problema isolado de todo o contexto, posto deste modo a vinculação da mesma com os gastos sociais parece arbitrária. Contraditoriamente, um dos principais instrumentos da política de inovação são incentivos fiscais, tais como crédito fiscal e deduções especiais para empresas nacionais que investem em P&D.

É importante destacar, como fez Estévez (1991), que o que resulta indubitavelmente é que, mesmo nos momentos em que os Estados sociais melhor funcionaram no interior da Política de direitos sociais, sempre existiram tendências conflitivas entre a lógica de acumulação privada e tais direitos. Añón enfatiza que (2009, p. 196):

Pero frente a los análisis y soluciones neoliberales a este conflicto, no parece que las causas de la crisis del Estado social haya que buscarlas en lo que cambió con la introducción de los derechos sociales, sino en lo que permaneció igual. Es decir, en la dificultad del derecho para dejar de funcionar con los presupuestos jurídicos del Estado liberal que dificulta el consumir la tendencia democrática que se encierra en los derechos económicos y sociales. Porque, si bien los derechos sociales ponen en cuestión la asignación que realiza el mercado, tanto en la lógica egoísta que subyace en la configuración del derecho subjetivo y la consiguiente transformación que de los mismos se realiza para la satisfacción de las necesidades por medio de mercancías, desvirtúan esta posibilidad.

Neste sentido, a crise fiscal não é mais que um dos elementos de uma crise que é, fundamentalmente, uma crise de legitimação (HABERMAS, 1999) e, portanto, de uma crise política. Contudo, o fato de que a superação desta contradição tem sido conduzida pelo esquema das classes empresariais e da doutrina neoliberal (caracterizada pelo processo de privatizações, desmonte do Estado e erosão dos direitos sociais) não significa que esta seja a única alternativa possível frente a crise de legitimação (em que a crise fiscal é uma de suas manifestações) que se vivencia (RAMOS, 2014).

Parte-se da presunção de que os direitos sociais são espécies de direitos humanos e, por isso, dotados da característica da universalidade. Esta presunção está assentada, segundo Añón (2009), em determinadas concepções, como na necessidade de evitar uma dualidade entre as pretensões públicas e privadas⁶, na ideia de cidadania social (MARSHALL, 1967) e de democracia substantiva (FERRAJOLI, 2008), ao entender que os direitos sociais são atualmente um requisito para assentar as bases sociais da dignidade a que se refere Rawls como bem social primário (GUTMAN, 1981). Deve-se, por conseguinte, destacar a questão da *mercantilização*⁷ e da *desmercantilização* (POLANYI, 2000) dos direitos sociais, em especial do direito à saúde.

Aqueles que defendem que os direitos sociais devam ser oferecidos apenas para quem deles necessite (em virtude de não poderem satisfazer suas necessidades no mercado) partem, implicitamente, de uma visão reducionista de justiça social e econômica.

⁶A verdade, entretanto, é que no momento em que o Estado transforma a questão privada em pública, a cargo de suas instituições, sinaliza o surgimento da questão social do velho e da velhice como problema nacional (RAMOS, Edith Maria Barbosa. **Introdução ao estudo do direito**. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2003. p. 34).

⁷Jost destaca que o relacionamento por meio do qual cuidados médicos são fornecidos tem três importantes dimensões. Primeiramente, trata-se de um relacionamento profissional, o que demanda uma qualificação do profissional da saúde, para que exerça a autoridade profissional e, diferentemente do passado, demanda também a informação ao paciente sobre as características e conseqüências do tratamento, além de uma relação de confiança. Em segundo lugar, esse relacionamento é também econômico, onde o fornecedor de cuidados de saúde comercializa mercadorias e serviços, o paciente é o consumidor e o comprador pode ser o paciente, o segurador do paciente, seu empregador ou o governo. Os cuidados médicos são produtos oferecidos em um mercado que responde às leis da economia. Por último, essas relações são também jurídicas (AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 141-142).

Deve-se, como fez Añón (2009), analisar a concepção de que a justiça social e econômica é fundamentalmente *justiça distributiva e redistributiva*. Nesta perspectiva, o livre mercado produz consequências caracterizadas por exclusões e desigualdades, algumas tão intolerantes que seria necessário corrigi-las por meio de normas e Políticas Públicas. Assim, os direitos sociais poderiam adequar-se ao mercado, na medida em que o tratamento jurídico normatizado passa equacionar as tensões sociais geradas por exclusões e desigualdades.

Contudo, Añón (2009) considera que reduzir a justiça social e econômica à justiça *distributiva e redistributiva* é um erro. Um erro, de todas as formas, ou nas análises jurídicas, ou econômicas, ou sociais e políticas (caracterizadas pelo autor como reducionistas).

Marx (1870), no século XIX, empreendeu a crítica do programa político que o partido social-democrático alemão aprovou em seu Congresso de Gotha. Já naquele empreendimento, Marx alertou que o problema não estava radicado na forma de se enfrentar a redistribuição de renda, pois para este autor não teria sentido concentrar-se na redistribuição sem levar em consideração a produção dos bens (MARX, 1870). O âmbito da justiça social e econômica não está relacionado, segundo Marx (1870), apenas com a forma como se redistribui o produto social, mas também como a forma que se produz e como se gera esse produto.

Ao analisar esse aspecto no âmbito dos direitos sociais e econômicos, aparece quanto a sua função dos direitos sociais, duas formas de concebê-los: unicamente como um instrumento de redistribuição posterior da renda (uma vez gerado o produto social por meio de relações de produção notadamente capitalistas, os direitos econômicos e sociais funcionam como instrumento de correção dos resultados mais injustos); ou a visão de que os direitos sociais representam bens que exigem para sua compreensão o conhecimento do seu processo de produção. Ramos (2014, p. 225) explica que:

Nesta concepção, bens como a proteção da saúde, da educação, da moradia devem ser produzidos socialmente de tal maneira que não adquiram a forma de mercadoria. Assim, acredita-se que os direitos sociais estão relacionados com a estratégia de *desmercantilização*. Os direitos sociais não seriam apenas um instrumento e uma instituição jurídica de redistribuição, mas, e principalmente, um mecanismo de *desmercantilização* da vida.

O critério, como assinala Jacobs (2004), configura-se na impossibilidade de os sujeitos de direitos serem vistos como competidores e que bens como a saúde ou a educação não podem de ser vistos como um prêmio (ou um resultado em que uns sejam os vencedores e outros os perdedores). Assim, quando se entende estes bens como mercadoria, e quando se aceita a possibilidade de serem, esses bens, trocados por dinheiro, então inevitavelmente cria-se um sistema social baseado na ideia de vencedores e perdedores.

Na contramão dessa perspectiva, a PNCTIS traz como estratégia a ideia de sustentação e fortalecimento do Esforço Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, como condição de desenvolvimento sustentável e bem-estar, demandando conscientização e mobilização política, visão de futuro e construção da capacitação nacional em ciência, tecnologia e inovação, para responder e se antecipar às necessidades do País. A intersectorialidade, a cooperação nacional e internacional, bem como a transferência tecnológica, pautadas pelos valores da solidariedade entre os povos e respeito à soberania nacional, são componentes importantes dessa mobilização.

É certo que, em Estados sociais, autores como Offe (1988) e Habermas (1999), que desenvolveram o próprio conceito de desmercantilização, advertiram sobre a produção de uma contradição entre a racionalidade do lucro que implica a *mercantilização* e as Políticas sociais desmercantilizadoras de determinados bens e serviços, como é o caso, dos direitos sociais (AÑÓN, 2009). O que o autor põe em questão é que:

La única salida a esta contradicción sea la remercantilización y con ella el arrinconamiento de los derechos sociales y su reducción a beneficencia. Pero incluso si lo dicho en esta última parte estuviera equivocado, creo haber aportado argumentos frente a la postura que niega la universalidad de los derechos sociales, y con ello del derecho a la salud. (AÑÓN, 2009, p. 200).

Anteriormente, afirmou-se que a suposta crise fiscal do Estado é um problema político (não meramente econômico) e que exatamente por essa razão não se pode defender que a universalidade do direito à saúde seja intrinsecamente um perigo para a estabilidade econômica ou para a continuidade da totalidade das prestações sociais.

Do mesmo modo, deve-se observar com precaução as frequentes publicações sobre a voracidade infinita e insustentável dos sistemas sanitários. Muitas dessas afirmações surgem de orçamentos públicos obscuros e corruptos e tentam ser apresentados com uma pretensa assepsia científica, com o objetivo de evitar questionamentos e reflexões. Añón (2009, p. 200) pontua o seguinte:

[...] pero todo ello no significa negar, por un lado el hecho de la escasez relativa de los recursos, incluyendo los recursos destinados a proteger la salud de las personas. Y no significa negar; por otro, la necesidad de criterios equitativos para distribuir esos recursos.

E, como assinala Currea-Lugo (2005), entender a saúde como um direito implica a distribuição justa dos recursos disponíveis, independente da quantificação dos recursos.

Nem todos os meios pelos quais se pode promover a saúde são escassos⁸ ou são escassos da mesma forma. A partir do momento que não se restringe a proteção da saúde ao acesso a serviços sanitários ou a assistência sanitária é possível modificar em parte o ponto de vista sobre a escassez dos recursos sanitários. Faz-se necessário analisar a distribuição dos recursos no âmbito do sistema sanitário, a partir da interpretação do direito à saúde como *gasto mínimo*. Muitas são as razões pelas quais o problema do racionamento sanitário⁹ torna-se angustiante, mas geralmente a questão envolve o fato da demanda social superar a oferta.

Com relação aos recursos financeiros para redução das desigualdades regionais, a PNCTIS recomenda as seguintes estratégias:

- a) revisar os parâmetros e estabelecer critérios para a ampliação e a destinação de recursos financeiros em CTI/S, considerando as características e as questões culturais regionais, sobretudo nas regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste;
- b) estimular a criação e fortalecer o funcionamento de fundações de amparo à pesquisa nos estados;
- c) definir prioridades de investimentos em CTI/S nos planos de investimentos das três esferas, com base em informações sistematizadas sobre o potencial e o grau de desenvolvimento de programas científicos e tecnológicos nas regiões;

⁸Para Amaral: “Há pretensões fundadas em direitos fundamentais cuja satisfação demanda disponibilização de maiores materiais. Como esses meios materiais são finitos, surge a questão da escassez. Dizer que um bem é escasso significa que não há o suficiente para satisfazer a todos. A escassez pode se, em maior ou menor grau, natural, quase-natural, ou artificial. A escassez natural severa aparece quando não há nada que alguém possa fazer para aumentar a oferta. Pinturas de Rembrandt são um exemplo. A escassez natural suave ocorre quando não há nada que se possa fazer para aumentar a oferta a ponto de atender a todos. As reservas de petróleo são um exemplo, a disponibilização de órgãos de cadáveres para transplante é outra. A escassez quase-natural ocorre quando a oferta pode ser aumentada, talvez a ponto da satisfação, apenas por condutas não coativas dos cidadãos. A oferta de crianças para adoção e de esperma para inseminação artificial são exemplos. A escassez artificial surge nas hipóteses em que o governo pode, se assim decidir, tornar o bem acessível a todos, a ponto da satisfação. A dispensa do serviço militar e a oferta de vagas em jardim de infância são exemplos. Além da escassez propriamente dita, outras duas variáveis trazem importantes questões quanto à alocação de recursos: a divisibilidade e a homogeneidade do bem a ser alocado. Como bem exemplifica Elster: o bem pode não ser escasso, mas heterogêneo em aspecto relevante na avaliação de quem irá recebê-lo. Quando o Congresso indica membros para um comitê, empresas alocam salas para empregados ou universidades distribuem estudantes nos dormitórios, conflitos de interesse surgem com frequência. O bem pode ser escasso, indivisível e homogêneo, como os bens de consumo duráveis e admissões para Harvard. O bem pode ser escasso, indivisível e heterogêneo, como rins, corações e pulmões para transplante. O bem pode ser também escasso, divisível e homogêneo, como água, energia e a maioria dos bens de consumo. Por último, o bem pode ser escasso, divisível indefinidamente, mas heterogêneo, como a terra.” (AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 135).

⁹Amaral explicita que a questão da escassez se põe de maneira especial no acesso à saúde. Algumas pessoas podem pensar que quando a saúde e a vida estão em jogo, qualquer referência a custo é repugnante, ou é repugnante, ou até imoral. Mas o aumento do custo com tratamento tornou essa posição insustentável. Além da questão financeira, há recursos não financeiros, como órgãos, pessoal especializado e equipamentos, que são escassos em comparação com as necessidades (AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 136).

- d) garantir o aporte de recursos para as escolas de saúde pública, universidades e outras instituições de pesquisa com vocação para a pesquisa em serviço, incentivando a produção científica e tecnológica nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.

Além disso, a PNCTIS apresenta as recomendações para garantir o aporte de recursos para as regiões Sul e Sudeste, sobretudo aos estados cuja produção científica é incipiente, tendo como objetivo a redução das desigualdades dentro de uma região; os recursos a serem destinados às regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste deverão ser prioritariamente de novas fontes de financiamento e não deverão implicar em subtração de recursos das regiões Sul e Sudeste; estimular a criação de redes de cooperação e ampliar a aplicação dos recursos nos editais referentes ao acordo multilateral amazônico de CTI/S. Añón (2009, p. 201) ressalta que:

[...] no se puede olvidar que algunas de las causas son – como hemos dicho – directamente políticas: vinculadas al complejo fenómeno de la crisis o el desmantelamiento del -Estado social, y no se puede desconocer que ay en ello también un desfase entre oferta y demanda provocado y creado por lo que Anise llamaba dos “creadores de escasez”. También la intensificación de la dependencia de la tecnología médica tiene que ver en esta cuestión, y no hay que desconocer que también se habla de la existencia de nuevas enfermedades, la cronificación de otras e incluso el envejecimiento de la población como causa de todo ello.

Os avanços na medicina e o desenvolvimento tecnológico criaram a necessidade histórica de tomadas de decisões inéditas. A partir da década de 1970 foram produzidos tecnologias, drogas e conhecimento médico-científico que permitiram garantir e manter com vida pacientes que, de outra forma, e em outra época não teriam chance de sobrevivida. Por outro lado, esses avanços produziram problemas de distribuição, na medida em que tais terapias e tecnologias são caras e escassas.

Com base nessas circunstâncias fáticas, a PNCTIS brasileira impõe a participação do Estado na condução da política, entendendo ser fundamental para identificar as necessidades e gerar os recursos indispensáveis à manutenção dessa atividade essencial à preservação do interesse público. O Estado para a Política deve ter atuação destacada como regulador dos fluxos de produção e de incorporação de tecnologias, como incentivador do processo de inovação, como orientador e financiador das atividades de P&D, em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com os indicadores epidemiológicos de cada região (BRASIL, 2008).

Dentre as propostas de ação da PNCTIS, nas quais o Estado tem papel primordial, estão (PNCTIS, 2008):

- a) manutenção e ampliação de infraestrutura para P&D;

- b) descentralização de centros de pesquisa e dos laboratórios de referência para os polos regionais;
- c) incentivo à criação de cooperativas de pesquisa em saúde para o desenvolvimento regional;
- d) formação de recursos humanos qualificados;
- e) fomento a linhas de pesquisas de interesse do SUS;
- f) difusão de produtos científicos e tecnológicos;
- g) avaliação de tecnologias e aplicação dos conhecimentos técnicos produzidos;
- h) garantia de aplicação dos mecanismos de propriedade intelectual;
- i) estímulo à participação das empresas nas atividades de P&D;
- j) institucionalização do controle social sobre as atividades de pesquisa e desenvolvimento;
- k) proteção à diversidade biológica, étnica e cultural.

Assim, quando um hospital tem apenas um equipamento para realizar hemodiálise (por exemplo) ou quando dispõe de um número limitado de órgãos para transplante, torna-se necessário e imprescindível decidir quem vai ser beneficiado entre vários pacientes¹⁰. Essas novas tecnologias têm explicitado a necessidade da gestão pública, médica e hospitalar da tomada de decisões sobre a vida e a morte de pacientes e da definição de critérios justos para conduzir as escolhas, diante da evidência de que os critérios existentes são, não raro, insuficientes, vacilantes e arbitrários. Em outras palavras, como afirma Añón (2009, p. 202):

Al nivel teórico se pueden contribuir a la definición de estos criterios en términos de consistencia y examen crítico. Pero lo que resulta relevante es que a nivel de la práctica esos criterios existan (es decir, que no se tomen decisiones arbitrarias o aún aleatorias), que sean explicitados (sean éstos cuales sean) y que sean públicos, requisitos todos ellos necesarios y previos para una consideración crítica de los mismos.

Não se trata, como observa Añón, de detalhar as causas da escassez e da necessidade de tomada de decisões, mas da conscientização da relevância do problema. González (1999, p. 581-602) destaca que “[...] racionar no es escoger entre lo bueno y lo malo, sino, como mínimo

¹⁰Há hoje um mito, que países prósperos como os Estados Unidos não precisam se preocupar com problema da seleção de pacientes, já que há recursos suficientes para todos. Há até quem acredite que essa suficiência se estende mundo afora. Esse mito é menos que meia verdade. A verdade nela contida é que há recursos financeiros para eliminar muitas das escassezes de hoje. Serão esses recursos tomados disponíveis para satisfazer as necessidades médicas de todos? Infelizmente, isto não é provável, mesmo nos Estados Unidos. Outros recursos não financeiros, como órgãos para transplante, são escassos em relação às necessidades. Novas escassezes, ademais, são inerentes ao progresso da tecnologia. Em outras palavras, critérios de seleção de pacientes são desesperadamente necessários hoje em todos os lugares e continuarão a sê-lo no futuro (AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha:** em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 137).

entre dos males [...]”, já que a Tecnologia é excessivamente cara, o Estado vê-se obrigado a escolher entre a vida e a morte.

González (1999) sustenta que nem uma maior generosidade dos orçamentos sanitários, nem o aumento da eficiência evitariam a necessidade de racionar os recursos e de tomar decisões nesse sentido. Para esse autor, o que se necessita é uma teoria da justiça distributiva que fundamente essas decisões.

Nesse sentido, a PNCTIS entende que a necessidade de ações do campo da política tecnológica com participação imprescindível do Estado, destacando a modernização industrial, a difusão do progresso técnico e o apoio à inovação como itens fundamentais. No que se refere ao apoio à inovação, vale mencionar o papel importante da utilização da capacidade de compra do Estado como ferramenta indutora do desenvolvimento tecnológico (BRASIL, 2008).

Por isso, Elster (1992) denomina essa espécie de justiça distributiva como *justiça local*, já que tal justiça está centrada em um plano que se distancia tanto da pessoa beneficiada quanto do órgão estatal; nos casos da *justiça local* existe uma instituição relativamente autônoma que por se mesma distribui o bem relevante e elege o princípio de distribuição. Assim, o termo *local* se refere ao fato de que diferentes setores institucionais utilizam diferentes princípios materiais de distribuição.

Ao referir-se ao âmbito das decisões médicas, Elster (1992), apresenta quatro tipos de princípios de justiça local: os princípios igualitários, os princípios vinculados ao tempo, princípios vinculados à posição e princípios baseados na necessidade, eficácia ou mérito. Os princípios igualitários, segundo Añón (2009, p. 204):

[...] constituirían el tipo fundamental de principios en cuanto a que para resolver problemas de distribución se daría por supuesto y habría que justificar las razones por las que una distribución dada se basa en un principio incompatible con éste (por ejemplo, aludiendo a razones de eficacia). Los mecanismos que garantizarían una aplicación del principio cuando el bien a distribuir es indivisible (por ejemplo un órgano para trasplante o una plaza en la universidad) podrían estar basados, según las circunstancias, en el sorteo o en la rotación.

Os princípios temporais seriam seguidos quando se utilizam mecanismos como as listas de espera, a antiguidade ou a experiência. Esse princípio pode aparecer quando a escolha depende da idade; utiliza-se, por exemplo, como indicador dos transplantes de órgãos, como referência indireta do estado de saúde do receptor, assim como nos casos em que as pessoas idosas devem ter prioridade no atendimento.

Os princípios ligados à posição se baseiam em riscos biofísicos, em características legais e em características sociais (RAMOS; RAMOS, 2017). Entre estas podem estar às relativas ao gênero e a raça ou a nacionalidade. Para Añón (2009, p. 204):

Pero también la utilización del criterio de la edad se puede suponer que está basado en un principio de este tipo. Existen usos de criterios basados en la edad que no son excesivamente controvertidos, como la edad mínima para votar, la edad para el inicio de la educación obligatoria, etc. En cambio hay otros usos que resultan más problemáticos, tales como la adecuación para tratamientos médicos (por ejemplo para trasplantes o diálisis) o como indicador de capacidad mental y física (por ejemplo, la jubilación obligatoria).

Os critérios de necessidade, eficácia e mérito, de acordo com Elster (1992), prevalecem sobre os anteriores, quando se trata de estabelecer procedimentos de alocação de transplantes – se vinculam respectivamente ao presente, ao futuro e ao passado. A necessidade se vincula com a situação presente do paciente, o que determina conceder prioridade ao mais grave.

A eficácia se vincula a situação futura, pois se preocupa em priorizar aquela possibilidade que presumivelmente suponha um melhor uso do bem a distribuir. O mérito, por seu turno, para os autores, se refere à situação passada, pois implica conceder o bem àqueles que o mereçam, em função de suas ações pretéritas.

No entanto, destacam Ramos e Ramos (2017), que a questão fundamental é conseguir articular esses critérios numa resposta coerente que satisfaça às exigências de equidade e que estabeleça algum sistema confiável e justo para a tomada de decisões difíceis e trágicas.

No âmbito da saúde, as políticas sanitárias mais adequadas seriam as que lograssem maximizar a soma dos estados de saúde dos indivíduos (que neste caso seria equivalente ao bem-estar ou a utilidade). Comparar duas políticas sanitárias alternativas poderia ocorrer a partir da confrontação de suas consequências enquanto bem-estar ou utilidade (o nível de saúde) agregado (compreendido como a soma dos estados relevantes de saúde dos indivíduos). Deste modo, para Ramos e Ramos (2017) um sistema sanitário justo seria aquele que conseguisse aumentar ao máximo a saúde agregada considerando todos os cidadãos do Estado.

Mas, enquanto se trata de maximizar o nível de saúde agregado dos cidadãos retorna-se novamente a dificuldade de determinar com maior precisão o conceito de saúde (RAMOS; RAMOS, 2017).

Analogicamente, Ramos e Ramos (2017) ressaltam que para que se possa entender que no momento de definir uma política de saúde em conformidade com os critérios utilitaristas, deve-se ater a um critério (mais ou menos) objetivo, tal como o de saúde-utilidade, ou optar-se por um critério mais atento à satisfação das preferências, o que, por outro lado, permitiria ser

sensível a importância relativa que os indivíduos outorgam a seu estado de saúde em relação à satisfação de outras preferências.

Este último privilegia políticas de saúde favoráveis ao mercado e aos sistemas de seguro saúde (eventualmente obrigatórios) para mensurar a satisfação das preferências. Añón (2009) centra-se no exame de um critério de carácter mais objetivo, como é o conhecido critério quantificador da utilidade-saúde dos *Disability-Adjusted Life Years (DALY)*, que permitiria ter critérios comparativos que medem a maximização da utilidade-saúde. Añón, ainda adverte, contudo, que o subjetivismo e o objetivismo não são duas estratégias contraditórias e que podem oferecer critérios que se compatibilizem:

La maximización de los niveles de salud como criterio utilitarista respecto a las políticas sanitarias exige establecer una medida del nivel de salud que permita mediciones interpersonales. El criterio obvio parecería ser el de mortalidad: a la hora de establecer mediciones con respecto a la maximización de los niveles de salud y a la hora de realizar cálculos de coste-beneficio en las actuaciones sanitarias, la salud se maximizaría en cuanto se salvaran vidas. No obstante, una objeción que se le puede hacer a este criterio es que la salud no se limita a permanecer vivo, sino que también resulta importante la calidad de vida. De hecho, a veces se prefiere perder algo en expectativa de vida a cambio de ganar en calidad de vida. Por eso, los economistas de la salud han desarrollado un criterio llamado Año de Vida Ajustado por la Calidad de vida (AVAC o QALY: Quality-Adjusted Life Year) (AÑÓN, 2009, p. 209).

O DALY para Añón consiste

[...] en una unidad de medición del tiempo de vida proporcionado por una actuación médica, matizado con el criterio de la calidad de vida, es decir, a los años totales ganados se le descuenta una fracción por síntomas padecidos y limitaciones funcionales resultantes. Si una actuación médica consigue incrementar en un año la esperanza de vida, contaría como un AVAC; pero si, en cambio, el incremento se ve acompañado de una salud pobre o un empeoramiento de la calidad de vida, el resultado sería menor a 1. Si el criterio utilitarista en materia de salud sería maximizar la suma de los estados de salud de los individuos, y si la salud se puede medir mediante salud de los individuos, y si la salud se puede medir mediante los AVAC, entonces, el criterio utilitarista recomendaría la maximización de AVAC. Por consiguiente, una política justa sería la que maximizase los AVAC para el conjunto de la población relevante. Este método es susceptible de ser usado para distintas finalidades. En primer lugar, puede utilizarse para decidir qué alternativa de tratamiento puede ser más eficaz respecto a un paciente particular. Por otro lado podrá servir para decidir qué tipo de tratamientos privilegiar en la distribución de los recursos disponibles. Indirectamente, esta segunda función también acaba decidiendo entre categorías de pacientes que serán tratados, al privilegiar unos tratamientos con respecto a otros. (AÑÓN, 2009, p. 210-211)¹¹.

Entre as virtudes desse critério, segundo González (1999) podem ser destacados três aspectos:

¹¹AÑÓN, Carlos Lema. **Salud, justicia, derechos: el derecho a la salud como derecho social**. Madrid: Dykinson, 2009. p. 210-211.

- a) o critério custo-efetividade expressado como custo AVAC parece uma boa forma de incrementar a saúde da população em virtude da escassez de recursos. A crítica, no entanto, afirma que este critério não garante que a distribuição seja minimamente igualitária, ou mesmo que alcance todas as pessoas;
- b) este critério, como os critérios utilitaristas em geral, garantem o princípio da igualdade formal; cada pessoa conta igual, como uma e somente uma. Com este critério se garante a imparcialidade da justiça, pois o único fator relevante seria o estado de saúde da pessoa independente de outros critérios;
- c) este critério é eficaz para a resolução de casos particulares, como por exemplo o de não favorecer o paciente que está em pior situação de saúde e que apenas pode ter uma ligeira melhora, em relação ao paciente que está em melhor situação de saúde e pode recuperar-se por mais tempo.

Contudo, segundo Ramos e Ramos (2017) apesar de tais virtudes, este critério de mensuração e em geral a aproximação utilitarista, qualquer que seja a unidade de medição da utilidade, tem sido objeto de importantes críticas. No caso das doenças negligenciadas, por exemplo, os critérios acima relacionados podem indicar alocações de recursos governamentais no enfrentamento a essas doenças. Por exemplo, pelo custo-efetividade, os medicamentos que tratarão dessas enfermidades devem apresentar consistência técnica mediante segurança e política regulatório precisa.

No que se refere ao papel de regulação do Estado, os padrões atuais de intervenção estão muito aquém das necessidades e das possibilidades colocadas pela capacidade instalada de pesquisa e desenvolvimento. As inovações nem sempre são adequadamente avaliadas quanto à sua eficácia, à efetividade e aos custos, antes, durante e depois da programação e da execução de sua incorporação pelos serviços. Esse fato gera, muitas vezes, demandas induzidas pela mídia, malefícios para a saúde da população e ineficiência no uso de recursos financeiros no sistema de saúde (BRASIL, 2008).

Para Iñesta (2005) e Iñesta e Oteo (2011) a política de medicamentos deve ser baseada em quatro eixos principais, quais sejam:

- a) Criar incentivos adequados para aprimorar a inovação que agrega valor (eficácia e segurança);
- b) Desenvolver instrumentos que garantam a transparência social dos processos biomédicos e minimizem os conflitos de interesse;
- c) Priorizar o julgamento técnico independente nas decisões sobre quais tratamentos, em que extensão e para quem a sociedade deve garantir seu apoio econômico; e
- d) Promover políticas ativas para alinhar interesses entre os principais agentes do setor em relação ao uso adequado do medicamento.

Deve-se destacar, como fizeram Kirsch *et al.* (2008) e DeAngelis, Fontonrosa (2008), que a racionalização do gasto farmacêutico requer estratégias para um uso adequado dos

recursos terapêuticos disponíveis. No entanto, não se pode deixar de considerar que existem muitos fatores que influenciam o fortalecimento ou o enfraquecimento das políticas públicas de saúde, seja construindo critérios e sistemas para o uso racional de medicamentos, seja estabelecendo mecanismos de gerenciamento e controle dos processos de pesquisa biomédica (IÑESTA; OTEO, 2011).

A história tem demonstrado que a indústria farmacêutica promove e controla a maioria das pesquisas biomédicas do setor. A esse respeito, segundo Kirsch *et al.* (2008) e DeAngelis e Fontanarosa (2008) é surpreendente e ao mesmo tempo preocupante que:

- a) Tanto os estudos de meta-análise quanto os ensaios clínicos financiados pela indústria farmacêutica estejam produzindo conclusões positivas para seus interesses econômicos;
- b) A probabilidade de um ensaio clínico financiado por uma empresa farmacêutica ter resultados favoráveis para essa mesma empresa é quatro vezes maior do que se a fonte de financiamento fosse pública. Deve-se ainda considerar que três de quatro ensaios publicados nas principais revistas científicas médicas do mundo são financiados pela indústria farmacêutica (IÑESTA, OTEO, 2011);
- c) O desenvolvimento de diretrizes clínicas, observam Bossuyt *et al.* (2003) e Von Elm *et al.* (2007) pode não ser objetivo, não observando com rigor suficiente critérios epidemiológicos e evidências cientificamente comprovadas, num processo contínuo de formação de uma sociedade de risco. A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck (2011) traça um percurso desde a sociedade pré-industrial até a fase atual da sociedade. Para o autor a sociedade hodierna é caracterizada pela situação de reflexividade em que o processo de modernização converte-se em tema e problema.
- d) As revistas médicas, para autores como Iñesta e Oteo (2011), em certas circunstâncias, têm-se tornado extensão de estratégias de marketing comercial das empresas farmacêuticas; assim como,
- e) Os códigos de boas práticas não são escrupulosamente cumpridos, em razão da necessidade da construção de uma engenharia de oferta e demanda, nem sempre condizentes com as necessidades da população, além disso,
- f) A indústria farmacêutica tem modificado o comportamento moral dos médicos. Kassirer (2004) e Wazana (2000) já alertavam que o vínculo entre as viagens para congressos e outros incentivos da indústria farmacêutica aos médicos pode estar intimamente relacionado às solicitações e indicações prescritivas em favor da empresa financiadora dos respectivos eventos científicos e culturais.

Levando-se em consideração a situação específica brasileira, pode-se destacar que as limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica decorrem de uma série de aspectos. Primeiro, do desequilíbrio entre as competências para atividades de P&D na cadeia produtiva farmacêutica, na medida em que há competência nacional equivalente àquela dos países desenvolvidos, nas áreas de Farmacologia, Farmacodinâmica e Pesquisa Básica, e competências pouco expressivas nas áreas de Farmacologia Clínica, Farmacocinética, Química e Tecnologia Farmacêuticas. Segundo, da orientação difusa dos investimentos com pouca ou nenhuma seletividade. Terceiro, da incipiente gestão da propriedade intelectual e desarticulação entre o SUS e o sistema de inovações além da falta de uma política clara e de mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo. As indústrias farmacêuticas que produzem fitoterápicos encontram especial dificuldade em P&D pela falta de recursos humanos capacitados a estudar a eficácia e segurança das plantas medicinais brasileiras, assim como elaborar metodologias apropriadas para analisar a qualidade desses produtos (BRASIL, 2008).

Assim, pode-se observar, como fizeram Horton (2004) e Oteo (2009) que protocolos e declarações de intenções (regulamentados por códigos, documentos disciplinadores de responsabilidade social corporativa etc.) não foram nem são suficientes para corrigir e/ou controlar comportamentos e práticas inadequados da indústria e de grupos profissionais imediatos. Por vezes, a realidade pode sofrer distorções e a sociedade pode ser cada vez mais colocada em risco. Para entender o que é a sociedade de risco, faz-se necessário, inicialmente, conceituar o termo “risco”, destacando que comumente esta palavra é compreendida como indício de uma ameaça ou perigo.

O conceito de risco, no século XX, iniciou seu processo de cristalização, passando a definir o resultado desfavorável de um conjunto de probabilidades. Ferreira (2008), nesse contexto, destaca duas características da utilização da terminologia do risco.

A primeira característica é a de que não poderia tratar-se de algo predeterminado, devendo depender das atividades humanas. A segunda característica relaciona-se à incerteza, isto é, o risco deveria pressupor não só a possibilidade de um evento ou resultado acontecer, mas também a negação de que aconteceria com certeza estabelecida (FERREIRA, 2008).

Percebe-se, então, que a noção de risco estava, nitidamente, relacionada com futuro das probabilidades ou improbabilidades, de modo que ninguém estaria habilitado a clamar conhecimento sobre o futuro, ou mesmo alterá-lo. Além disso, cabe ressaltar que os riscos resultam de decisões tomadas no presente. Ou seja, para que um acontecimento ou fenômeno

esteja sob a denominação do termo “risco”, o evento deve ser provável, incerto, projetado para o futuro, porém, derivado de decisões que se concretizem no presente (FERREIRA, 2008).

De maneira geral, o termo “risco” deve ser diferenciado do termo “perigo”. Este último expressa o estado real e atual de ameaça do bem-estar, podendo resultar em dano se não forem efetivadas medidas protetivas (TAVARES, 2015). Em outras palavras, risco é um conceito histórico relacionado com a identificação de uma fase do desenvolvimento da modernidade, afasta-se de uma relação com causas naturais, ao passo que perigo tem causas mais relacionadas com as variações do próprio ambiente.

A atual sociedade de risco originou-se nas ações e decisões humanas que romperam os pilares de certeza estabelecidos pela sociedade industrial, minando com seus padrões de segurança (FERREIRA, 2008). Assim, as ameaças produzidas não podem ser atribuídas a deuses ou à natureza, visto que são causadas pelo próprio processo de modernização e pelo progresso (BECK, 2006). Na realidade, o que se percebe, segundo Beck (2015) é que na sociedade de risco mundial há uma necessidade urgente de antecipar e impedir as catástrofes geradas por ela própria, ou seja, lidar com as inseguranças criadas.

A partir dessa perspectiva é possível afirmar que a modernidade é constituída de uma estrutura bipolar: ao mesmo tempo em que o desenvolvimento das instituições sociais criou oportunidades, também demonstrou um lado sombrio e perigoso (GIDDENS, 1991). Em razão disso, Beck (2010) atribui ao processo de modernização o chamado “efeito reflexivo”, pois acredita que esse processo se converte em tema e problema ao mesmo tempo.

O que Beck (2010) critica, é que esse estado de incerteza, ainda que alarmante e ameaçador, não impede a expansão e a mercantilização dos riscos. Do contrário, eleva a lógica capitalista de desenvolvimento a um novo estágio. Para esse autor, os riscos da modernização são chamados de *big business* (BECK, 2015). Eles são as necessidades insaciáveis que os economistas procuraram, considerando que os riscos civilizatórios são um “barril de necessidade sem fundo, infinito e autoproduzível” (BECK, 2010, p.28).

Apesar da perturbadora crise de inovação no setor biofarmacêutico, os agentes industriais (e toda a ampla cadeia de distribuição) se acostumaram a extrair benefícios extraordinários no mercado de fármacos. Além disso, destacam Iñesta e Oteo (2011) que a indústria farmacêutica possui mecanismos para falsear o processo de inovação em pesquisa, e fornecem ao mercado consumidor pseudo-inovações, com características superficiais e de alto valor econômico ou, podem ir ainda mais longe, com a precipitação da comercialização de novas substâncias que não foram adequadamente estudadas e controladas, o que coloca em risco a segurança dos pacientes devido ao uso excessivo e inadequado.

Assim com previsto na PNCTIS, entendem-se, como condição de desenvolvimento sustentável e bem-estar, a conscientização e a mobilização política, a visão de futuro e a construção da capacitação nacional em ciência, tecnologia e inovação, para responder e se antecipar às necessidades do País. (BRASIL, 2008).

Contudo, há uma certa tendência irracional que se afasta desses valores mais altruístas previstos na PNCTIS (2008). Essa tendência irracional é claramente estimulada pelo marketing comercial e possibilitada pela ausência ou superficialidade das informações e critérios independentes de planejamento, disseminação e uso de tecnologias e suprimentos farmacêuticos (IÑESTA; OTEO, 2011). Na verdade, a indústria farmacêutica é seletiva, não apenas com o próprio objeto de pesquisa, os novos fármacos e serviços, mas, fundamentalmente, com o tipo de ser humano que quer atender. Afinal, a sociedade moderna está sendo constituída por seres humanos, pessoas comuns, notadamente de países pobres e em desenvolvimento, dependentes de medicamentos para doenças tropicais e da pobreza, e por super-humanos, sujeitos com acesso ao que existe de mais sofisticado da ciência e da tecnologia da saúde (HARARI, 2016).

Iñesta e Oteo (2011) destacam que o maior gasto em Farmácia ou Tecnologia não é bom ou ruim em si, uma vez que sua adequação dependerá dos resultados finais em ganhos de quantidade e qualidade de vida obtidos. Harari (2016) observa que, por vezes, o valor da vida humana tem sido calculado tendo como parâmetro as condições econômicas e políticas dos indivíduos, lembrando que existem determinados indivíduos que tem “valor”, ou são “valorados” de acordo com suas respectivas condições socioeconômicas e de nacionalidade. Como lembra Orwell (2007), temos uma sociedade em que alguns são mais iguais que outros.

Para alguns autores (IÑESTA; OTEO, 2011), o progresso da indústria farmacêutica no tratamento e enfrentamento de determinadas enfermidades tem sido mínimo. Observa-se, por um lado, um crescimento exponencial na quantidade e na sofisticação de fármacos para determinadas doenças, em especial para as doenças de ricos (pessoas e países), por outro, verifica-se uma estagnação dos resultados da melhoria da saúde para essas doenças (o que eles chamam de lei dos retornos decrescentes), assim, como se nota um total desinteresse da indústria para as doenças de pobres, em especial, as doenças negligenciadas.

A Ciência e a Tecnologia médicas, embora hajam feito um progresso notável, destacam Iñesto e Oteo (2011) têm limites que não podem ser ultrapassados. Para esses autores, existe um conflito entre expectativas excessivas construídas pelo marketing da indústria farmacêutica (alimentadas do campo comercial e profissional) e resultados modestos obtidos com o consumo cada vez maior de diferentes fármacos.

Deve-se considerar que essas expectativas têm condicionado, via de regra, os pacientes a terem uma percepção distorcida de seu problema de saúde, criando-se a fantasia de que a medicina tem respostas para todos os problemas (inclusive o envelhecimento), a fim de aplicar recursos e tecnologias suficientes. Cabe ressaltar, como fizeram Dona e Loewenstein (2003), que essa atribuição de onipotência enseja sérios problemas de desperdício de recursos e ineficiência alocativa e social em todo o sistema de saúde ou seja: há um processo de priorização dos medicamentos mais caros e sofisticadas e um total descrédito aos medicamentos mais baratos e simples que podem curar e erradicar doenças tropicais ainda presentes nos países mais pobres do planeta.

Repullo (2006) destaca que a medicalização do desconforto nos ameaça como novo problema de saúde, como uma neurose de saúde perfeita, estética juvenil e prevenção irracional e tola, a que vem acompanhada de um modelo de "consumismo" médico estéril e alienante. Portanto, para Iñesto e Oteo (2011, p. 272):

(...) un contrato social renovado implícito entre la industria, administraciones públicas y profesiones debe incluir algunos cambios que modulen la acción de los agentes comerciales (publicidad engañosa), promuevan una educación e información sanitaria adecuadas, controlen los conflictos de interés, incentiven la inversión pública en formación continuada e investigación biomédicas y fomenten un nuevo profesionalismo sanitario sustentado en valores éticos y sociales.

Deve-se destacar que a racionalidade da indústria farmacêutica é marcada pela lógica do mercado, assentada no risco e na seletividade. No entanto, o processo de globalização e seu impacto na economia e na sociedade, bem como as crises de legitimidade pública que a indústria farmacêutica internacional vem sofrendo nas últimas décadas tem contribuído, segundo Iñesta e Oteo (2011), para uma maior conscientização social da dinâmica da governança corporativa, exigindo maior democratização e transparência das informações para as partes interessadas, com maior participação dos Estados nacionais e da própria sociedade.

Nessa linha de raciocínio, a PNCTIS (BRASIL, 2008) apresenta a perspectiva de que é necessário incentivar a articulação interinstitucional entre centros mais desenvolvidos e menos desenvolvidos e estimular a cooperação técnica horizontal entre países. Em âmbito nacional, conforme registrado anteriormente, essa articulação interinstitucional deve incluir a formação de redes entre as diversas instituições de CTI/S, visando à elaboração de programas e de projetos de pesquisa que priorizem as necessidades regionais, sem sobreposição ou duplicação de ações ou pesquisas e garantindo a aplicabilidade de seus resultados.

O lucro e processo inovativo da indústria farmacêutica global alcançaram níveis sem precedentes em 2018, com valor estimado em US\$ 1,11 trilhão. Deve-se lembrar que a indústria

farmacêutica está orientada para a pesquisa, com um gasto de US\$ 150 bilhões por empresas farmacêuticas todos os anos em projetos de pesquisa e desenvolvimento (IÑESTA; OTEO, 2011).

Cabe destacar que a participação dos Estados Unidos da América na indústria farmacêutica mundial é superior a US\$ 341,1 bilhões e os mercados da China, do sudoeste Asiático, do Leste Europeu e da América do Sul passaram a apresentar grande destaque. As dez maiores indústrias farmacêuticas do mundo estão dirigidas para terapias de oncologia, cardiovasculares, diabetes, imunociência, fibrose, saúde óssea, respiratórios, vacinas, neurociência, nefrologia, inflamação, dermatologia e gastroenterologia. Dentre estas, apenas uma, a GlaxoSmithKline (GSK) apresenta fármaco para HIV/AIDS (IÑESTA; OTEO, 2011).

Para Iñesta e Oteo (2011), não existe uma visão universal do compromisso da indústria farmacêutica com a sociedade, e nos Estados Unidos da América o conceito de ética da empresa tem ganhado maior significado. Por um lado, está identificado com o cumprimento da lei e de certos costumes do acervo jurídico; por outro, de uma visão comercial competitiva e com credibilidade. A PNCTIS (2008) apresenta 4 (quatro) compromissos éticos fundamentais, quais sejam:

- a) Do ponto de vista da Ciência e da Tecnologia, a aplicação desses princípios deve corresponder ao compromisso político e ético com a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social;
- b) Compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade;
- c) O compromisso de superar todas as formas de desigualdade e discriminação (regionais, sociais, étnicas e de gênero e outras) é um dos princípios básicos da PNCTIS e deve orientar todos os seus aspectos, todas as suas escolhas e prioridades;
- d) Além disso, é compromisso primordial da PNCTIS assegurar o desenvolvimento e a implementação de padrões elevados de ética na Pesquisa em Saúde. Cumpre à PNCTIS instituir mecanismos que assegurem o cumprimento desses padrões éticos no território nacional, para empresas públicas e privadas, nacionais e internacionais, na perspectiva da segurança e dignidade dos sujeitos de pesquisa, de acordo com a resolução CNS 196/96 e normas complementares. Deve-se ainda estimular a criação e o fortalecimento dos comitês locais de ética em pesquisa e aprimorar o sistema de revisão e aprovação ética de pesquisas envolvendo seres humanos. A

responsabilidade quanto a qualquer dano à saúde dos indivíduos envolvidos deve ser exigida, assim como o fortalecimento do controle social nos comitês de ética em pesquisa (BRASIL, 2008).

Na Europa, a expressão responsabilidade social corporativa (RSE) permeabilizou-se na cultura corporativa e pública, como consequência da própria arquitetura e do modelo social pan-europeu entrincheirado. A prestação de contas, para os autores acima referenciados, é um requisito essencial na garantia da transparência e do reconhecimento explícito dos deveres e obrigações gerados por uma política social responsável, criando nesse processo de capitalização um novo patrimônio cívico, cultural e ambiental, como parte do compromisso ético da indústria farmacêutica no interior da sociedade e da comunidade a que serve (IÑESTA; OTEO, 2011).

Para muitas instituições governamentais, segundo Inkpen, Tsang (2005) e Ortún (2009), a boa governança deve integrar as novas modalidades de regulamentação e do conjunto de instrumentos que permitam maior eficiência na prestação de serviços à sociedade, favorecendo, desta forma, a criação de capital social e direitos de cidadania.

Nessa perspectiva, Iñesta e Oteo (2011), destacam que as empresas farmacêuticas são especialmente ativas ao se apresentarem como empresas que agem fundamentadas em princípios éticos e com um senso de cidadania corporativa. Em seus *sites* corporativos e em seus relatórios anuais, a responsabilidade social é uma parte relevante deles. No entanto, Angell (2000) destaca que as críticas às empresas farmacêuticas têm sido muito intensas nos últimos anos, pois entendem que seu comportamento ético-comercial não corresponde aos valores corporativos inseridos em suas próprias missões institucionais declaradas.

Iñesta e Oteo (2011), por conseguinte, reforçam a tese de que o investimento em marketing comercial e várias formas de promoção farmacêutica das grandes empresas do setor é simplesmente *orwelliano*, e o impacto no preço final dos medicamentos é irrefutável. Para os autores, algumas das estratégias de inovação comercial dos "grandes produtos farmacêuticos" (*grandes empresas farmacêuticas*) nos padrões atuais de negócios não contribuem razoavelmente para a sustentabilidade e o equilíbrio financeiro dos sistemas de saúde. Destacam, ainda, as principais características desse processo, quais sejam: orientação preferencial para os medicamentos "eu também" (*me too*); dinâmica não muito transparente para estender as patentes de produtos de "grandes vendas" (*sucesso de público*); negligência por doenças em países pobres; pressão vertical sobre os agentes do setor e distorção da realidade na investigação de resultados custo-efetivos na prática clínica (IÑESTA; OTEO, 2011).

Dessa forma, a PNCTIS em critérios de:

a) extensividade:

- capacidade de intervir nos vários pontos da cadeia do conhecimento;
- b) inclusividade:
 - inserção dos produtores, financiadores e usuários da produção técnico-científica;
- c) seletividade:
 - capacidade de indução;
- d) complementaridade entre as lógicas da indução e espontaneidade;
- e) competitividade:
 - forma de seleção dos projetos técnicos e científicos;
- f) mérito relativo à qualidade dos projetos;
- g) relevância social, sanitária e econômica:
 - caráter de utilidade dos conhecimentos produzidos;
- h) responsabilidade gestora com regulação governamental;
- i) presença do controle social.

Os critérios acima referidos demonstraram, minimamente, o compromisso em fortalecer a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. No entanto, durante a década de análise, perceberam-se movimentos inconstantes como, a crise financeira e fiscal vivenciada no âmago da Administração Pública e que recrudescer, sobremaneira, o investimento no setor.

4 A ARTICULAÇÃO DA AGENDA DE PRIORIDADES EM SAÚDE E O ENFRENTAMENTO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS A PARTIR DA PNCTIS

A construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) compõe uma das estratégias utilizadas pela Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS). Nesse sentido, o Ministério da Saúde representou um importante agente financiador, indutor e usuário da pesquisa em saúde (BRASIL, 2006).

Nesse sentido, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) define a pesquisa em saúde como um conjunto de conhecimentos, tecnologias e inovações que resultam em melhoria da saúde da população a partir de uma perspectiva multidisciplinar contemplando a totalidade das atividades de pesquisa clínica, biomédica e de saúde pública vinculadas às ciências da saúde (BRASIL, 2008).

No presente capítulo, demonstra-se que o processo de construção da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde obedeceu a uma proposta metodológica própria e que, em consonância com as recomendações internacionais, possibilitou um esforço ministerial no sentido de alocar recursos segundo uma ordem de prioridades e relevância social e sanitária.

Nesse sentido, justifica-se, com base em John Rawls, a ideia de equidade como fundamento central da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e, por fim, chega-se ao persistente favorecimento da reprodução de capital a partir das políticas forjadas pelo Poder Público e diretrizes internacionais.

4.1 A CONSTRUÇÃO DA AGENDA DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE PARA O ENFRENTAMENTO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Em 1990, após a publicação do documento “*Health research: essential link to equity in development*” pela Comissão on Health Research, demonstrou-se que, na década de 1980, o orçamento global para a pesquisa em saúde perfazia um total de 60 (sessenta) milhões de dólares (BRASIL, 2008). Tal documento proporcionou, anos depois, a criação, em 1994, do Comitê Ad hoc para Pesquisa em Saúde (*Ad Hoc Committee on Health Research*) sob administração da Organização Mundial de Saúde com o objetivo principal de reduzir a lacuna no desenvolvimento de novos medicamentos para os mais negligenciados (CHRD, 1990)

A criação do Comitê Ad Hoc contou com a presença de mais de 100 (cem) representantes de instituições, incluindo gestores governamentais, a própria Organização Mundial de Saúde, o Banco Mundial, a Fundação Rockefeller bem como organizações não

governamentais e empresas do setor privado (CRHD, 1990). Tal comitê foi responsável pela elaboração de métodos para eleição de prioridades de pesquisa em saúde, quais sejam (BRASIL, 2005):

- a) estratégia da Pesquisa Essencial em Saúde;
- b) processo de cinco fases do comitê ad hoc para a pesquisa em saúde;
- c) sistema de informação do perfil em saúde;
- d) abordagem da matriz combinada.

Merece destaque a Abordagem da Matriz combinada que associa dimensões econômicas e institucionais para a identificação de lacunas de informação que correspondem às prioridades de pesquisa em saúde. Por essa razão, a equipe do Ministério da Saúde utilizou tal método na realização de oficinas de prioridades de pesquisa em saúde com a finalidade de incluir temas futuros nos editais do Programa PPSUS.

Para financiar uma base de pesquisa em saúde, o Comitê *Ad Hoc* sugeriu o investimento na casa dos 2% (dois por cento) para pesquisa e fortalecimento institucional e 5% (cinco por cento) para o financiamento das agências.

A Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde foi um processo político que envolveu a participação de uma pluralidade de sujeitos no âmbito da pesquisa e saúde e serviu para legitimar a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde aprovada por ocasião da 2ª Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde.

O primeiro passo que ensejou, à época, a construção da Agenda foi o levantamento de informações acerca da situação de saúde e das Políticas de saúde com o objetivo de (BRASIL, 2008):

- a) identificar necessidades, prioridades e Políticas como avaliar o impacto das intervenções;
- b) formular estratégias de promoção, prevenção e controle de danos à saúde e avaliação da implementação;
- c) construir cenários prospectivos de saúde.

Para a definição de temas de pesquisa, os critérios que nortearam a definição de prioridades de pesquisa foram (BRASIL, 2008):

- a) carga de doença, medida por DALY (*Disability Adjusted Life Years* – anos de vida perdidos ajustados por Incapacidade) ou outros indicadores;
- b) análise dos determinantes da carga de doenças segundo os diferentes níveis de intervenção: individual, familiar, comunitário; ministério, sistema e serviços de

saúde; instituições de pesquisa; políticas governamentais e outros com impacto na saúde;

- c) estado da arte do conhecimento científico e tecnológico disponível;
- d) custo-efetividade das possíveis intervenções e a possibilidade de sucesso;
- e) efeito na equidade e justiça;
- f) aceitabilidade ética, política, social e cultural;
- g) qualidade científica das pesquisas propostas;
- h) factibilidade de recursos humanos e financeiros.

Em âmbito estadual, a iniciativa do Ministério da Saúde para induzir seletivamente a pesquisa em saúde no Brasil deu-se por meio da criação do Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS) e editais específicos publicizados pelo Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento (CNPq) (BRASIL, 2008).

O PPSUS encontrou-se vinculado à Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) mas possuiu, como estratégia de desconcentração das atividades, a gestão das Fundações de Amparo à Pesquisa nos Estados brasileiros. Nesse contexto, pensou-se que a definição de prioridades de pesquisa em saúde também deveria contemplar os interesses locais.

Sendo assim, a estratégia utilizada foi o envio de convites aos diferentes sujeitos sociais, envolvendo gestores governamentais, pesquisadores e representantes da sociedade civil, desde que houvesse um equilíbrio entre a comunidade científica e governo. Em seguida, partindo-se do modelo de Matriz combinada contendo os problemas de saúde passíveis de pesquisa e os participantes escolheriam, em um primeiro momento, os temas para análise, de acordo com os eixos prioritários e figura 4 abaixo:

Figura 4 – Modelo de matriz combinada utilizada nas oficinas de prioridades de saúde

Matriz 1 / Exemplo 1

Departamento ou Área/ Instituição: _____

Matriz 1 – Identificação de Problemas de Saúde/Pesquisa

EIXO DE AÇÃO: GESTÃO E ORGANIZAÇÃO DE REDES ASSISTENCIAIS DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE
Problemas de saúde/pesquisa
A. Acesso restrito à atenção de média e alta complexidade;
B. Inadequação do modelo ambulatorial e hospitalar de assistência aos idosos (redução de co-morbidades e alta permanência hospitalar);
C. Modelo deficiente de gestão das unidades hospitalares

Fonte: Brasil (2010)

As oficinas estaduais tiveram ainda uma introdução ao panorama da pesquisa em saúde no Brasil, a apresentação dos principais indicadores de pesquisa e cabendo aos gestores das Secretarias de Saúde a referência aos indicadores de morbi-mortalidade e alta complexidade.

Apesar dos critérios utilizados para a definição do que seriam as prioridades em saúde fazerem parte de uma tentativa global na luta para a erradicação das doenças negligenciadas, justificada sobretudo pela atuação da Organização Mundial de Saúde, não é possível inferir sobre sua viabilidade e, por quê não, eficiência nos padrões adotados uma vez que a qualidade científica das pesquisas propostas pode não resultar no uso das melhores ferramentas científicas e tecnológicas disponíveis. Isso quer dizer que boa parte das pesquisas científicas direcionadas para a erradicação das doenças que deveriam proporcionar novas opções terapêuticas, considerando-se as melhores opções de mercado, podem, em certa medida, apenas servir como ações paliativas aptas a oferecerem uma resposta política residual e reprodutora de desigualdades (KAFATOS, 2002).

Os diversos sujeitos e instituições públicos e privados que compuseram as estratégias na pesquisa em saúde, foram (BRASIL,2010):

- a) Ministério da Saúde, a quem coube a implementação, monitoramento e avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde;
- b) Ministério da Educação, representado pela Coordenação de Aperfeiçoamento do Pessoal de Nível Superior (Capes) por meio da concessão de bolsas, auxílios e diversos outros mecanismos presentes nos editais específicos;
- c) Ministério da Ciência e Tecnologia, por intermédio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) a quem coube o desenvolvimento da infraestrutura e fomento da inovação nas empresas.
- d) Por fim, registre-se também as fundações de amparo à pesquisa que foram responsáveis pela implementação das Políticas estaduais de pesquisa em saúde.

Outro fator que merece ser destacado foi a criação, em 2001, do Fundo Setorial de Saúde que passou a contemplar as áreas de saúde e biotecnologia subordinadas ao Ministério de Ciência e Tecnologia cujo objetivo principal foi o financiamento à infraestrutura de pesquisa bem como a adoção de projetos de pesquisas aprovados em editais públicos. Como será visto mais adiante, o Edital n.34|2008 contemplou recursos específicos do Fundo Setorial de Saúde.

As linhas de ação adotadas pelo Ministério da Saúde tiveram como foco a produção de conhecimentos nos marcos da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa e Desenvolvimento

com lançamento de editais nacionais temáticos, como no caso específico das doenças negligenciadas e editais descentralizados nos estados, por meio do Programa de pesquisa para o Sistema Único de Saúde: gestão compartilhada (PPSUS), além de contemplar a formação de redes temáticas, estudos multicêntricos bem como o fomento ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde por intermédio da contratação institucional para a inovação em saúde .

A Agenda teve como finalidade principal o atendimento às necessidades nacionais e locais a partir do aumento da indução seletiva para a produção de conhecimento. Vivenciaram-se, na construção desse processo, dois momentos anteriormente abordados, a saber: o primeiro foi a construção de etapas sucessivas que antecederam a 2 Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e o segundo a criação de um Comitê Técnico Assessor composto por 20 membros, dentre pesquisadores de diversas áreas como biociências, epidemiologia, pesquisa clínica e gestores de saúde com a finalidade de identificar as áreas que seriam prioritárias na alocação de recursos (BRASIL, 2006).

Logo após a aprovação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, o Comitê Técnico Assessor decidiu incluir subagendas com o propósito de subsidiar os eixos temáticos na escolha dos editais, a saber (BRASIL, 2006):

- a) Saúde dos Povos indígenas;
- b) Saúde Mental;
- c) Violência, Acidente e trauma;
- d) Saúde da população negra;
- e) Doenças não-transmissíveis;
- f) Saúde do Idoso;
- g) Saúde da criança e do adolescente;
- h) Saúde da mulher;
- i) Saúde dos Portadores de Necessidades especiais;
- j) Alimentação e nutrição;
- k) Bioética e ética na pesquisa;
- l) Pesquisa clínica;
- m) Complexo Produtivo de Saúde;
- n) Avaliação de Tecnologia e economia da saúde;
- o) Epidemiologia;
- p) Demografia e saúde;
- q) Saúde bucal;
- r) Promoção da Saúde;

- s) Doenças Transmissíveis;
- t) Comunicação e informação em saúde;
- u) Gestão do Trabalho e Educação em Saúde;
- v) Sistemas e Políticas de Saúde;
- w) Saúde, Ambiente, Trabalho e Biossegurança;
- x) Assistência Farmacêutica.

Quanto ao processo de definição de prioridades de pesquisa em doenças negligenciadas, optou-se, em nível governamental, por alocar recursos nas subagendas contemplando, dessa forma, as doenças transmissíveis, o complexo produtivo de saúde e assistência farmacêutica. Como forma de subsidiar as discussões, o Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT convidou para coordenação do processo de escolha à época o Diretor do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS-Fiocruz), professor Carlos Morel devido à sua experiência nacional e internacional em doenças negligenciadas, uma vez que o mesmo esteve à frente da Coordenação do Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial de Saúde – OMS (BRASIL, 2006).

Tal encontro antecedeu uma etapa preparatória com especialistas da área, técnicos e gestores do Ministério da Saúde em que foram discutidos os critérios para seleção das doenças negligenciadas com aporte inicial de R\$ 20 milhões de reais em pesquisas. Como critério de participação na etapa preparatória, os documentos que embasaram as discussões foram as publicações do Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da OMS e, a partir de então, foram selecionadas as seis doenças prioritárias em Pesquisa e Desenvolvimento em saúde no Brasil : malária, Doença de Chagas, dengue, leishmaniose, tuberculose e hanseníase (BRASIL, 2006a).

Para a seleção dos pesquisadores na oficina, foi utilizado como critério de análise a produtividade científica e o impacto de suas publicações no período 2000 – 2006 de acordo com o *Web of Knowledge do Institute for Scientific Information* relativos a cada doença negligenciada (BRASIL, 2006).

De acordo com o Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da OMS (TDR), as doenças negligenciadas podem ser agrupadas em três categorias, conforme descrição abaixo:

Quadro 9 – Critérios utilizados para alocação de necessidades de pesquisa desenvolvidos pelo Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais

Categoria 1	Doença do sono, Dengue, Leishmaniose	Doenças emergentes ou fora de controle	O foco deve ser na geração de novos conhecimentos e no desenvolvimento de intervenções e sistemas
--------------------	--------------------------------------	--	---

Categoria 2	Malária, Esquistossomose, Tuberculose	Persiste a carga de doença	As atividades de Pesquisa e Desenvolvimento estão focadas em novas intervenções e estratégias
Categoria 3	Doença de Chagas, Hanseníase, Filariose, Oncocercose	Carga de doença diminuiu ao longo da história. Planejamento com foco em sua eliminação	As pesquisas devem ser direcionadas ao controle e eliminação dos riscos.

Fonte: (BRASIL, 2006)

Dessa forma, com base ainda no documento de priorização de pesquisa e desenvolvimento do TDR, a discussão dos grupos de trabalho obedeceu ao seguinte roteiro (BRASIL, 2006):

- Qual a natureza e o tamanho da carga de doença e quais as tendências epidemiológicas?
- Quais são as atuais intervenções disponíveis e as estratégias de controle de doença?
- Quais os maiores problemas e desafios no controle de doença?
- Quais atividades de Pesquisa, desenvolvimento e inovação seriam necessárias para enfrentar esses problemas e desafios?
- Quais atividades já estão em andamento?
- Quais seriam as atividades em que o Programa Doenças Negligenciadas teria uma vantagem comparativa de atuação?
- Quais deverão ser as prioridades a constarem em editais?
- Quais as recomendações para a construção do edital?

Figura 5 – Demonstração de diferentes abordagens de Pesquisa e Desenvolvimento para as doenças negligenciadas



Fonte: Brasil (2006)

A malária, primeira doença que foi contemplada no rol das negligenciadas por escolha governamental e que continua a ceifar vidas em todo o mundo tem um impacto devastador na saúde das pessoas acometidas pela moléstia. De acordo com a Organização Mundial de Saúde

- OMS (OMS, 2015), cerca de 3,2 bilhões de pessoas estavam em risco de doença em 97 países em 2013 e um número estimado de 198 milhões de casos (intervalo: 124 a 283 milhões). No mesmo ano, a doença matou cerca de 584.000 pessoas (faixa: 367.000 a 755.000), principalmente crianças com menos de 5 anos na África subsaariana (OMS, 2015).

Na maioria dos países, onde a malária é endêmica, esta patologia afeta desproporcionalmente os pobres e os desfavorecidos, pessoas que têm acesso limitado às instalações de saúde e mal podem pagar o tratamento recomendado. Entre 2001 e 2013, uma expansão substancial das intervenções contra a malária contribuiu para um declínio de 47% nas taxas de mortalidade por malária em todo o mundo, evitando-se uma estimativa de 4,3 milhões de mortes (OMS, 2015).

No Brasil, de acordo com o Boletim Epidemiológico da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, a malária se apresenta com dois cenários epidemiológicos distintos, caracterizando-se pela alta endemicidade na região Amazônica e hipoendemicidade na região extra-amazônica (BRASIL, 2019). Em 2016, foram notificados 129.246 novos casos de malária e 35 óbitos, sendo que a região amazônica apresentou 128.747 casos, 1.568 internações e 20 óbitos (BRASIL, 2019).

Os elementos considerados eficazes no tratamento da malária são o diagnóstico e o exame de Gota Espessa que, se for utilizado corretamente, torna-se um modo simples, fácil e de baixo custo ao sistema de saúde brasileiro. Nesse sentido, o Ministério da Saúde recomenda a notificação dos casos e, por esta razão, o grande desafio é fortalecer os sistemas de saúde em nível regional para que compreendam a importância da notificação ao Sistema de Monitoramento da Secretaria de Vigilância em Saúde (BRASIL, 2019).

A luta contra a malária está sendo prolongada e, em alguns lugares, retrocedeu em razão de diversos desafios. O maior deles, de acordo com a Organização Mundial de Saúde é a falta de financiamento internacional e, em nível nacional, a sustentabilidade da política de acesso a longo prazo. As dificuldades na continuidade de medidas persistentes tem encontrado guarida ao desafio biológico: a resistência dos mosquitos aos inseticidas. Tais ameaças podem enfraquecer o cambaleante ganho atingido no combate à moléstia (OMS, 2015).

Assim, a definição de prioridade de pesquisa em saúde no caso da malária foi a realização de estudos clínicos e pré-clínicos, tendo como objetivo a identificação de novos alvos para vacinas, diagnósticos, imunoterapia a partir de informações decorrentes de tecnologias mais modernas, como genoma, pós-genoma e aspectos da bioinformática. Optou-se, ainda, por estudos que apresentassem mecanismos de resistência de parasitas a drogas e de vetores a

inseticidas, bem como a identificação de novos produtos, em particular com a utilização da biodiversidade (BRASIL, 2006).

Para chegar a tal resultado, o edital contemplou propostas de grande, médio e pequeno porte em função da qualidade da proposta e tentando, ao máximo, a pulverização dos recursos (BRASIL, 2006).

A segunda doença negligenciada a ser contemplada nos editais de pesquisa foi a Doença de Chagas, conhecida por sua forte incidência em populações rurais em que o contato com os vetores é frequente (OMS, 2012). A natureza crônica da doença expõe desafios substanciais para os testes clínicos, uma vez que ainda não existem determinantes adequados dos pontos de eficácia no tratamento, sobretudo devido ao fato de que os dois medicamentos existentes possuem efeitos variados (OMS, 2012).

No Brasil, entre os anos de 2012 a 2016, de acordo com o Boletim Epidemiológico, foram registrados 19.914 casos suspeitos de Doença de Chagas, com prevalência do sexo masculino (55,8%) e predominância de indivíduos da raça negra. As maiores incidências ocorreram nos Estados do Pará e Amapá, tendo a região norte com a maior proporção de casos do país (97,1%). (BRASIL, 2019).

Como prioridade de pesquisa, foi deliberado o apoio a projetos de meio e grande porte, compreendendo tanto o financiamento a projetos individuais e de rede que contemplassem: a Amazônia, o estudo de vetores, a busca de novas drogas e, conseqüentemente, o aperfeiçoamento da quimioterapia bem como a busca de marcadores de evolução e prognóstico da Doença de Chagas crônica e de marcadores de resistência de *Trypanosoma cruzi* a novas drogas (BRASIL, 2006).

A Leishmaniose, por conseguinte, tem ameaçado cerca de 350 milhões de pessoas em 98 países ou territórios em todo mundo. Acredita-se que cerca de 1 a 2 milhões de novos casos são estimados ao ano, devido às diversas espécies de *Leishmania*, podendo ser cutânea, mucocutânea ou visceral e de gravidade variável. A leishmaniose cutânea é a mais comum, apresentando cerca de 1,5 milhão de novos casos ao ano. Já a leishmaniose visceral é a forma mais grave e, se não for tratada, pode levar a óbito. Estimam-se 500.000 casos por ano, com mais de 90% destes na Índia, Bangladesh, Brasil, Nepal e Sudão (OMS, 2012).

As complexidades da avaliação da carga de leishmaniose se relacionam com a diversidade epidemiológica, agrupamento geográfico e falta de dados sobre incidência, duração e impacto das várias síndromes da doença. No Brasil, a Leishmaniose é considerada uma doença em expansão, pois até o ano de 1980 sua prevalência se dava em municípios da região Nordeste e, atualmente, todas as regiões possuem casos confirmados anualmente. No período de 2003 a

2018, de acordo com dados do Ministério da Saúde foram confirmados mais de 51 mil casos humanos, com incidência média de 1,7 casos/100 mil habitantes, variando de 1,4 a 2,1 e letalidade de 7,2% (BRASIL, 2019).

Como estratégia adotada, as pesquisas referentes à Leishmaniose foram direcionadas para: estudos do parasita, diagnóstico, tratamento, vacinas, vetores, reservatórios, controle e aspectos gerais (BRASIL, 2006). Para tanto, estimulou-se a utilização de investigação de tecnologias transversais em vacinologia, projetos de educação em saúde e instrumentos para exploração dos genomas dos agentes infecciosos (BRASIL, 2006).

Quanto à dengue, o grupo de trabalho chegou à conclusão de que a carga de doença – DALY não se mostra adequada em relação à doença uma vez que não é possível medir a sobrecarga no sistema de saúde em um curto espaço de tempo (BRASIL, 2006).

Nesse contexto, a dengue atualmente é caracterizada pela transmissão endêmica e epidêmica a partir da circulação de quatro sorotipos virais: DENV1, DENV2, DENV3 e DENV4, resultando em impacto econômico e social nas populações mais pobres que vivem em condições escassas de abastecimento de água e infraestrutura precária contribuindo, fortemente, para a multiplicação do vetor (BRASIL, 2019).

Em 2002, o governo brasileiro instituiu o Programa Nacional de Controle da Dengue com foco na prevenção e controle do vetor. Estatisticamente, foram notificados no período de 2003 a 2019, 11.137.664 casos prováveis de dengue no Brasil, levando a óbito cerca de 870 pessoas. Com a reintrodução de novos sorotipos nos anos de 2010, 2013, 2015 e 2016, o país vivenciou epidemias das arboviroses chikungunya e Zika vírus (BRASIL, 2019).

Dessa forma, a prioridade de pesquisa adotada foi o financiamento de estudos que resultassem em vacinas, a produção de conhecimento científico sobre o mosquito vetor bem como integração dos serviços de vigilância entomológica e epidemiológica (BRASIL, 2006).

Quanto à tuberculose, que no Brasil apresentou um coeficiente de incidência de 36,2 casos a cada 100 mil habitantes e, apesar da queda média anual, o coeficiente de incidência tem aumentado nos últimos três anos, resultando em mais de 75.000 novos casos (Boletim epidemiológico vigilância em saúde 2003-2019). Assim, prioritariamente, definiu-se como estratégia a realização de estudos quanto aos indicadores de serviços de saúde, aspectos relacionados à vigilância epidemiológica, eficácia e efetividade de novos medicamentos, nos esquemas e regimes profiláticos, vacinas, genotipagem, virulência e fatores ecológicos associados (Boletim epidemiológico vigilância em saúde 2003-2019).

Por essa razão, o edital de doenças negligenciadas optou por alocar recursos a projetos de pequeno e de médio porte, interinstitucionais e grupos emergentes, com destinação de 30%

de recursos às regiões Norte, nordeste e Centro-oeste (BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO VIGILÂNCIA EM SAÚDE 2003-2019).

A Hanseníase é uma enfermidade de evolução progressiva cuja transmissão ocorre mediante contato próximo e prolongado com a pessoa doente sem tratamento. No país, tal enfermidade possui alta endemicidade, sendo de notificação compulsória, com registro no período de 2003 a 2018, de 586.112 casos novos (BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO VIGILÂNCIA EM SAÚDE 2003-2019)

Em relação à doença, o principal entrave deve-se ao pouco conhecimento do comportamento epidemiológico da hanseníase, uma vez que os dados existentes indicam uma situação desigual em relação à cobertura e disponibilidade dos dados. Ademais, o tratamento terapêutico, ainda nos dias atuais, mostra-se limitado em decorrência da limitação terapêutica, das ferramentas para diagnóstico bem como insuficiência de estudos quanto à resistência medicamentosa (BRASIL, 2006). Portanto, a estratégia utilizada na Agenda de Prioridades foi o de apoiar projetos de médio e pequeno porte, com a interação de pesquisa-controle e modificação do financiamento (BRASIL, 2006).

As reuniões que propiciaram a definição de prioridades de pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde simbolizaram o esforço do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT) em direcionar o debate acerca do investimento em saúde em segmentos considerados prioritários do ponto de vista epidemiológico. Entretanto, a baixa participação de gestores em nível local no processo de construção dos editais temáticos, marcadamente do Programa de Pesquisa para o SUS – PPSUS inviabilizaram, conseqüentemente, a adoção sistemática das doenças negligenciadas em nível estadual (BRASIL, 2006).

Assim, por meio do Edital MCT|CNPq|MS-SCTIE – DECIT n.25|2006 foi viabilizada a primeira seleção pública de propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao Estudo de Doenças Negligenciadas, a ser realizada em duas etapas. Caberia ao coordenador da proposta inicial a participação em reunião conjunta com representantes do Ministério da Saúde, do CNPq e do Comitê Temático para adequação da proposta às recomendações da agência de fomento, sob pena de exclusão em caso de não comparecimento. Os recursos teriam como fonte de financiamento o Fundo Nacional de Saúde, totalizando um aporte de R\$ 20 milhões de reais (EDITAL DECIT 2006).

Os recursos alocados no referido edital obedeceram às seguintes faixas, dando margem de preferência de 30% aos projetos oriundos da Região Norte, Nordeste e Centro Oeste:

Quadro 10 – Estratificação dos valores no edital DECIT n.25

FAIXA	Valores solicitados	Estimativa de recursos
I	Até 200.000	R\$ 2.000.000,00
II	De 200.001 a 500.000	R\$ 8.000.000,00
III	De 500.001 a 2.000,00	R\$ 10.000.000,00

Fonte: CNPQ (2006).

Destacou-se, ainda, o financiamento de bolsas de pesquisa de curta e média duração, bem como material permanente e bibliográfico, incluindo-se também as taxas de importação para eventual aquisição de equipamento indispensável à execução do projeto. Dessa forma, o primeiro edital destinado especificamente às doenças negligenciadas permitiu a inclusão das prioridades de pesquisa previamente discutidas em âmbito ministerial conforme registrado na presente tese. Dentre os contemplados, destacam-se, sobretudo, pesquisadores de Instituto de Pesquisa predominantemente públicos.

A segunda proposta de financiamento direto às pesquisas direcionadas às doenças negligenciadas teve como documento principal o Edital MCT|CNPQ|CT-Saúde| MS|SCTIE| DECIT n.34|2008 e compreendeu as seguintes enfermidades: dengue, doença de Chagas, esquistossomose, hanseníase, leishmanioses, malária e tuberculose. A novidade deu-se na inclusão da esquistossomose como doença negligenciada no rol de pesquisa a partir da necessidade do desenvolvimento dos seguintes produtos: avaliação de estratégias quanto à persistência da transmissão e morbidade; focos de transmissão em áreas de impacto ambiental; coinfeções na esquistossomose; hospedeiros intermediários e reservatórios; avaliação das medidas de prevenção e acesso aos serviços; fatores socioeconômicos; saneamento; desenvolvimento de métodos rápidos e simples para uso no campo e fármacos e moluscicidas (Edital 34. 2008).

As propostas aprovadas tiveram aporte de R\$ 17.000.000,00 (dezessete milhões de reais), oriundos do CT-Saúde e do Fundo Nacional de Saúde que foram disponibilizados de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira. Outrossim, os projetos contemplados tiveram valor mínimo de R\$ 50.000 (cinquenta mil reais) e máximo de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), com alocação de 30% aos projetos oriundos das regiões Norte, Nordeste e Centro Oeste (Edital 34. 2008)

A terceira chamada MCTI|CNPQ|MS-SCTIE – Decit n. 40|2012 Pesquisa em Doenças Negligenciadas contemplou, além da Dengue, Doença de Chagas, Hanseníase, Tuberculose, Leishmaniose e Malária, as helmintíases e tracoma, essas últimas respectivamente não fizeram parte do Documento oficial do processo de definição de prioridades de pesquisa em saúde do Ministério da Saúde elaborado em 2006.

As Helmintíases são um grupo de doenças parasitárias intestinais relacionados às precárias condições do solo em virtude do déficit de saneamento básico no país. De acordo com a Organização Mundial da Saúde – OMS, a intervenção recomendada em regiões vulneráveis é a quimioprofilaxia com a administração de anti-helmínticos (BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO VIGILÂNCIA EM SAÚDE, 2003-2019).

No Brasil, de acordo com os dados do Sistema de Vigilância em Saúde, no período de 2011 a 2015, a Região Amazônica concentrou os estados com as maiores taxas, destacando-se o Pará (7,21%), Tocantins (6,06%) e Amazonas (3,14%). Na Região Nordeste, os estados com taxas mais expressivas da manifestação da doença são o Maranhão (15,79%), Sergipe (6,62%), Paraíba (5,09%) e Bahia (4,23%) (Boletim epidemiológico vigilância em saúde 2003-2019).

De acordo com o edital proposto pelo CNPq, optou-se pelo desenvolvimento e validação de testes mais sensíveis para diagnóstico da infecção e formas clínicas da esquistossomose; avaliação clínica e da qualidade de vida dos pacientes com as formas crônicas e graves das esquistossomose e outras helmintíases; estudos de co-infecções e co-morbididades em helmintíases e o tratamento e desenvolvimento da formulação pediátrica do praziquantel em campo e laboratório bem como o desenvolvimento de novos fármacos para o tratamento e profilaxia das helmintíases.

O tracoma constitui a primeira doença negligenciada de cegueira evitável e que permanece como um desafio para os sistemas de saúde. No Brasil, no período de 2002 a 2008, o Ministério da Saúde registrou uma média de 5,0% de incidência de tracoma nas cinco regiões brasileiras (BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO VIGILÂNCIA EM SAÚDE, 2003-2019).

No presente edital, quanto ao tracoma, tem-se a necessidade de novos métodos laboratoriais, incluindo abordagens da biologia molecular, o diagnóstico de situação das formas inflamatórias de tracoma e os fatores de risco; avaliação das intervenções de controle, desde a atenção básica, perpassando nas populações indígenas e quilombolas; e, por fim, novas metodologias envolvendo redes neurais, bioinformática e geoprocessamento (EDITAL DO CNPQ n. 40, 2012).

As propostas aprovadas tiveram um financiamento no valor de R\$ 18.000.000,00 (dezoito milhões de reais), com R\$ 10.710.000,00 (dez milhões, setecentos e dez mil reais) em custeio, R\$ 5.400.000,00 (cinco milhões e quatrocentos mil reais) em capital e R\$ 1.890.000,00 (um milhão, oitocentos e noventa mil reais) em bolsas oriundas do Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT, sem distribuição de faixas, como no edital anterior (EDITAL DO CNPQ n. 40, 2012).

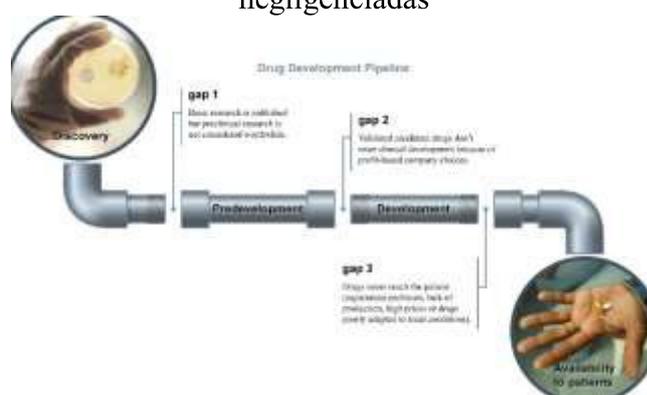
O financiamento concedido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) permitiu, no mesmo ano, a criação da Rede de Pesquisa em Doenças Negligenciadas contribuindo, dessa maneira, para o alcance do esforço conjunto na pesquisa em saúde.

Entretanto, em que pese todo o esforço na alocação de recursos direcionados às pesquisas às doenças negligenciadas, critica-se o modelo de financiamento residual a projetos que, a longo prazo não conseguem proporcionar o aprimoramento de novos fármacos em razão da infraestrutura disponível para pesquisa científica brasileira estar direcionada à pesquisa básica e não, clínica.

O financiamento do governo para a pesquisa é, predominantemente, baseado no modelo linear, que pressupõe a seguinte tríade: pesquisa acadêmica gera tecnologia e, por consequência, riqueza. Dessa forma, tal modelo proposto inicialmente por Francis Bacon justifica a alocação de recursos governamentais no financiamento das pesquisas acadêmicas mas credita ao mercado a realização do melhor juízo quanto à introdução de tecnologias na sociedade (KEALEY, 1996).

Diante desse quadro, a riqueza de conhecimentos gerados no campo da saúde tem proporcionado avanços sem precedentes no cuidado e promoção do bem-estar quando relacionados às enfermidades globais, como hipertensão, diabetes e câncer. Existe toda uma profusão de novas técnicas e abordagens que resultam, sem medidas, no prolongamento dos anos de vida. Não é o que acontece no caso das doenças negligenciadas. Como o tratamento para a maioria das doenças negligenciadas não é percebido como financeiramente atraente uma vez que as populações afetadas não possuem poder de compra, a maioria das pesquisas científicas acaba encontrando barreiras nos estágios de publicação ou nas lacunas dos diferentes estágios do pipeline para o desenvolvimento de novos fármacos, conforme pode ser percebido na figura abaixo (PÉCOUL, 2004).

Figura 6 – Pipeline de desenvolvimento de fármacos e as lacunas relacionadas às doenças negligenciadas



Fonte: OMS (2004)

Kremer e Glennerster (2004) argumentam que no caso das vacinas, os mercados falham por duas razões: primeiro, que as vacinas são diferentes da maioria dos bens uma vez que o consumo de uma pessoa beneficia muitas outras, ajudando, dessa forma a reduzir a propagação da doença; segundo, relacionado diretamente aos frutos da nova pesquisa e do desenvolvimento na medida em que consistem em conhecimento intangível que outros podem se apropriar. Apesar das patentes protegerem, por meio do monopólio exclusivo, os benefícios, tais resultados de mercado só podem ser alcançados diante da cobrança preços que excedem, e muito, os custos da fabricação. Diante de tal panorama, milhões de pessoas de baixa renda não poderiam obter medicamentos e vacinas essenciais.

Como resultado, muitos países pobres não optaram por criar uma forte proteção de patentes para produtos farmacêuticos e isso fez com que os desenvolvedores relutassem em direcionar produtos para esse tipo de mercado. A premissa aplicada aos produtos farmacêuticos é particularmente verdadeira para vacinas, quase sempre compradas por governos ou agências internacionais, como a Organização Mundial de Saúde – OMS que, ao fazerem uso do seu poder de compra, acabam por reduzir os preços, atenuando, dessa forma, as falhas de mercado.

Assim, os benefícios para sociedade dos investimentos em vacinas e novos fármacos são muitas vezes maiores que os benefícios agregados ao investidor privado. Essa, portanto, é a demonstração concreta da lógica de acumulação do mercado em detrimento de uma política de redução da pobreza e das desigualdades sociais. Tal lacuna implica que a assistência de governos ou organizações sem fins lucrativos para o incentivo à pesquisa de vacinas, novos kits e fármacos poderia ter um retorno muito maior do que outras formas de ajuda aos países pobres.

4.2 DOENÇAS NEGLIGENCIADAS, INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O FAVORECIMENTO DA REPRODUÇÃO DE CAPITAL A PARTIR DAS POLÍTICAS FORJADAS PELO PODER PÚBLICO BASEADAS NAS DIRETRIZES INTERNACIONAIS

Laurell (2014) destaca que um enfoque clássico da Medicina Social/Saúde Coletiva latino-americana para analisar as práticas e políticas de saúde desmascara o papel contraditório da acumulação de capital e a legitimação de uma ordem social marcada por políticas de mercado. As relações das práticas e políticas de saúde com a acumulação do capital levantam várias reflexões, quais sejam: a prestação de serviços como atividade lucrativa; a garantia do setor da saúde como uma área de ganhos do capital financeiro; realização da mais-valia do

produto final da pesquisa ou tecnológico; contratos de parceria público-privada e os processos de reprodução da força de trabalho.

No entanto, o Direito à saúde foi reconhecido pela primeira vez na história ocidental no artigo XXV da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 que declara: “Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe [...] saúde e bem-estar, inclusive [...] cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis [...] em caso de [...] doença, invalidez [...]”. A hermenêutica desse dispositivo estabelece que o Estado é o principal responsável na garantia da organização social e econômica para eliminação de obstáculos e na consecução de políticas públicas de promoção, proteção e recuperação da saúde e do bem-estar dos cidadãos.

Segundo Laurell (2014, p. 854) “en cuanto a la salud en la legitimación del orden social ningún Estado la puede ignorar hoy por el valor social del derecho a la salud” e para alcançar este escopo o Estado deve garantir aos cidadãos acesso a moradias dignas; alimentação adequada; água potável; esgotamento sanitário e sistema de tratamento de resíduos industriais. Deve ainda, garantir a proteção do meio ambiente, com a fiscalização das atividades industriais, evitando ações que coloquem em risco a saúde da população, deve fiscalizar as atividades laborais, garantindo a saúde dos trabalhadores e incentivando comportamentos saudáveis.

Além disso, deve-se observar que os agravos na saúde do cidadão, seja por doença, seja por acidente, demandam ações positivas, com o propósito de fornecer acesso ao sistema de saúde para garantir a recuperação e/ou reduzir o sofrimento do indivíduo. Cabe destacar, ainda, que esse rol de responsabilidades estatais não é exaustivo no sentido de explicar a função do Estado na garantia do direito à saúde da população. No entanto, Laurell (2014, p. 854) destaca que “las necesidades de acumulación y de legitimidad tienden a entrar en contradicción, particularmente con el aseguramiento y la prestación de servicios con fines de lucro”.

A maioria das constituições dos países latino-americanos garante o direito à saúde dos cidadãos, notadamente a Constituição Federal brasileira de 1988. No entanto, percebe-se que os Governos nacionais de alguns desses países têm interpretado e aplicado de forma limitada o acesso aos direitos relativos à saúde de sua população. Embora tenha se centrado a discussão nos países latino-americanos não se pode olvidar o processo de globalização e, cabe destacar, como fez Laurell (2014, 854) que “la globalización significa que la organización de las sociedades sobre el principio del mercado y bajo el dominio del capital transnacional es hoy dominante a pesar de que haya activado nuevas alianzas políticas y una intensa lucha de las clases subalternas”.

Em diversos países, o direito à saúde está resumido ao acesso a determinados serviços de atenção primária, via de regra, com eficácia e qualidade duvidosos. Assim, na América

Latina, e mesmo em outras partes do mundo, a atuação do Estado na prestação de serviços de saúde depende da ideologia política dos governantes e da narrativa sobre os recursos econômicos, humanos e tecnológicos disponíveis. Acaba prevalecendo o argumento de que quanto mais pobre o país maior a dificuldade na garantia do direito à saúde dos seus habitantes. Esse argumento, na verdade, objetiva concretizar o projeto neoliberal que aspira abrir plenamente os serviços de saúde ao terreno das agências privadas, Laurell (2014, p. 854) afirma que:

Se aplican así políticas tendientes a impulsar la competencia de mercado y la privatización de la prestación de los servicios y a expandir la administración privada de los fondos de salud, directamente por medio de los seguros privados o con la intermediación privada en el manejo de los fondos público. Para ello los gobiernos han usado el poder estatal para destruir las instituciones públicas en su propósito de mercantilizar los servicios de salud y trasladar la administración de su financiamiento a entes autónomos, públicos y/o privados. Esta vertiente de acumulación es la más novedosa en el proyecto neoliberal en cuanto introduce como un actor central al capital financiero e impulsa la gran empresa médica.

Poucos governos dos países latino-americanos têm cumprido as determinações constitucionais de respeito ao direito à saúde de sua população. Diariamente a imprensa noticia morte e sofrimento com danos irreversíveis à saúde de inúmeros cidadãos em razão de ausência de água potável, saneamento básico, falta de alimentos, falta de moradias adequadas, acidentes de trabalho evitáveis, falta de atendimento médico e hospitalar, bem como a continuidade, e por vezes, o aprofundamento de doenças negligenciadas em todo o continente. Segundo Ugalde e Homedes (2007, p. 34), essa situação alarmante não é resultado de falta de recursos financeiros e/ou orçamento para saúde. Para os autores a deficiente prestação do Estado pode ser resumida da seguinte forma:

En América Latina estas deficiencias no se deben a falta de recursos económicos. Exceptuando quizá Haití, el resto de los países de la región tienen los recursos suficientes para proporcionar asistencia primaria y hospitalaria universal, y tienen los conocimientos técnicos necesarios para ejecutar programas de promoción y prevención, así como la capacidad para reglamentar las actividades económicas que puedan crear riesgos a la salud de los ciudadanos.

Tem se verificado, a partir dos relatórios e documentos estatais, nas últimas décadas a incapacidade dos sistemas políticos dos estados nacionais de realizar as intervenções necessárias ao cumprimento do direito à saúde de seus cidadãos. Desde a Declaração de Alma-Ata verificou-se a realização de inúmeras avaliações dos sistemas de saúde de quase todos os países da região das Américas. Desses estudos pôde-se concluir que os governos locais não enfrentaram os grupos econômicos representantes dos interesses de mercado, nem a força das organizações profissionais e empresariais do setor da saúde, mesmo quando os interesses desses

colidem diretamente com a garantia de acesso à saúde dos cidadãos. Laurell (2014, p. 854-855) destaca que:

El proceso de transformación neoliberal se instrumenta en dos etapas parcialmente sobrepuestas. Primero se restringen los recursos de las instituciones públicas como parte del ajuste fiscal lo que lleva a su desfinanciamiento y deterioro. Este recorte suele acompañarse de la reducción de los servicios prestados y de la introducción de pagos. Al mismo tiempo se establecen programas verticales focalizados para los comprobadamente pobres y se redefine la atención médica como un 'bien privado' de mercado cuyo costo debe ser pagado por el usuario-consumidor (...) La segunda etapa, propiamente de cambio estructural, se justifica ideológicamente por el deterioro de lo público. Su premisa, nunca comprobada, es que la competencia de mercado en salud mejoraría la calidad de los servicios y la eficiencia

Ugalde e Homedes (2007) destacam que vários documentos dão conta da falta de financiamento adequado aos serviços de saúde, especialmente à atenção primária. Houve pouco investimento a programas de prevenção, educação e promoção de saúde e acesso aos medicamentos necessários, bem como a ausência ou diminuta importância dada a ciência, pesquisa e inovação para as doenças negligenciadas. Além disso, os autores destacam a indiferença de a maioria dos políticos com a temática da saúde, que via de regra, é utilizada apenas como retórica, circunstância agravada pelas denúncias de corrupção institucionalizada em âmbito público e privado.

Observa-se que o modelo de desenvolvimento seguido pelos países latino-americanos favoreceu o crescimento econômico em detrimento da qualidade de vida de parcela significativa dos cidadãos. Os países priorizaram a industrialização e o mercado agropecuário, mesmo diante de um processo de degradação ambiental, com poluição do ar e da água, determinando consequências graves e negativas para a saúde da população. Os governos locais encorajaram a exportação agrícola e, esse aumento das exportações modificou o sistema agropecuário dos países. A agricultura familiar foi desvalorizada e relegada a segundo plano, com substituição de monocultura de alta escala, com o objetivo de atender às necessidades dos países de primeiro mundo.

Esse modelo de exportação beneficiou as grandes empresas agropecuárias, os intermediários, freou ou obstaculizou a realização da reforma agrária, com a criação, fortalecimento e proteção das grandes propriedades rurais, movimento que empobreceu ainda mais a população do campo e desencadeou em alto grau de êxodo rural para os centros urbanos dos países. O resultado desse processo de empobrecimento e desestruturação da população rural foi a proliferação e crescimento de favelas, assentamentos urbanos e diferentes formas de aglomerações urbanas sem a menor condição de habitabilidade. Essa nova modelagem das

idades, circundadas por bolsões de miséria é o testemunho claro das limitações do modelo de desenvolvimento adotado pela América Latina nos últimos 50 anos.

Autores como Ugalde e Homedes (2007) revelaram que alguns pesquisadores reconhecem as reformas promovidas pelas organizações internacionais, sob o argumento de ajudar os países latino-americanos a resolverem questões de pobreza. Destacam os autores que algumas dessas iniciativas lograram certo sucesso. No entanto, alguns críticos afirmam que, em algumas localidades, a pobreza aumentou e se tornou ainda mais complexa. A Organização Mundial do Comércio (OMC) tem limitado o Poder Legislativo dos Estados nacionais, sob o argumento de proteger e melhorar a saúde dos cidadãos, como demonstram Ugalde e Homedes (2007, p. 35):

Por ejemplo, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC identifica el tipo de semillas, fertilizantes y pesticidas que los campesinos pueden utilizar, y los gobiernos no pueden prohibir aquellos productos que consideren peligrosos para la salud. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) crea barreras que impiden a los pobres acceder a medicamentos, y beneficia claramente a las empresas farmacéuticas transnacionales. El Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio afecta al etiquetaje de productos, incluyendo el tabaco, el alcohol y los medicamentos, lo cual dificulta a los gobiernos la regulación de su uso y comercialización. El Acuerdo General sobre Comercio de Servicios obliga a los gobiernos a abrir las puertas a seguros privados de enfermedad y a cadenas de empresas que proveen servicios de salud; el resultado es una fragmentación de los sistemas públicos de salud y el debilitamiento de la seguridad social.

A Organização Mundial de Saúde estima que cerca de 25% das doenças e acidentes em todo mundo estão associadas a questões ambientais, sejam relacionadas a falta de água potável e saneamento básico, sejam aquelas produzidas pela indústria, principalmente, nos países em desenvolvimento, que receberam inúmeros pátios industriais em razão da fragilidade e assistemática de suas regulamentações de segurança e ambientais. Além disso, observa-se que na existência de conflito entre os países, a atuação da OMC tem sido no sentido de garantir total liberdade ao desenvolvimento industrial e econômico, mesmo acima da proteção da saúde pública dos indivíduos. Ugalde e Homedes (2007) destacam que até o ano de 2007, dos 500 conflitos entre comércio internacional e direito à saúde, o único que foi resolvido a favor da saúde pública foi a proibição do governo francês contra a importação de Amianto do Canadá.

Ao mesmo tempo, a OMC decidiu a favor da indústria de tabaco e seus exportadores contra a proibição do governo tailandês de proibir o uso de tabaco, com o escopo de reduzir o tabagismo no país; a mesma organização decidiu contra a proibição da União Europeia de importar carne de gado bovino tratado com hormônios artificiais; nos Estados Unidos da América a OMC decidiu contra a possibilidade do estabelecimento de níveis mais limitados às

substâncias emitidas pela gasolina; foi contra a imposição de limitação aos resíduos provenientes de pesticidas nos alimentos e da exigência de pasteurizar alimentos lácteos.

Após a Segunda Grande Guerra, um conjunto de instituições foi criado em âmbito mundial, muitas delas com o escopo de reconstruir países europeus, promover a estabilidade econômica e política em âmbito global, bem como imprimir esforços no sentido de evitar uma Terceira Grande Guerra. Dentre essas instituições, em especial nas décadas de 1940 e 1950 do século XX, destacam-se a Organização das Nações Unidas (ONU), o Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Mundial (BM), além de bancos regionais, de agências bilaterais e instituições privadas de assistência. Segundo Ugalde e Homedes (2007), a rápida e bem sucedida reconstrução da Europa apresentou duas consequências adicionais, quais sejam:

- 1) las agencias que habían sido creadas para trabajar en Europa tuvieron que buscar nuevos quehaceres. Por ejemplo, USAID (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional) y CARE, que fueron creadas originalmente para ayudar a Europa, empezaron a trabajar en países del tercer mundo;
- 2) hizo que economistas y políticos de EE.UU. creyeran erróneamente que estas agencias tendrían el mismo éxito en otras partes del mundo; es decir que con ayuda técnica y préstamos de capital se podría erradicar la pobreza del mundo y fomentar el desarrollo.

Simultaneamente à reconstrução da Europa ocidental houve o desmantelamento do sistema colonial. Este último acontecimento pode ser considerado um marco importante na história recente da humanidade. Percebe-se que de modo geral as potências coloniais não apresentaram obstáculos ao processo de descolonização. Isso se deveu, entre outros fatores, a experiência dos Estados Unidos em relação aos países latino-americanos. Explica-se: a experiência estadunidense demonstrou que era possível explorar os pobres do terceiro mundo e acumular capital sem a necessidade de manter o controle político formal dos governos locais. Além disso, o próprio sistema capitalista transnacional percebeu a possibilidade de utilizar as instituições e agências de “desenvolvimento” para acelerar a acumulação de capital.

Ugalde e Homedes (2007) destacam que uma das diferenças essenciais entre o colonialismo do século XX e a nova ordem internacional, o chamado neocolonialismo, é que este último utiliza empresas transnacionais para a acumulação do capital em benefício da classe capitalista, em prol do mercado. Por sua natureza, as empresas transnacionais, embora estejam domiciliadas em determinado país, são apátridas, ou seja, não têm pertencimento, funcionam em âmbito global e transferem seus pátios produtores para os lugares que possam maximizar a acumulação desse capital, países, que por um lado, tenham leis trabalhistas frágeis e desestruturadas, salários baixos, locais em que os governos ofereçam incentivos fiscais mais sedutores, Estados nacionais cujas legislações ambientais e da seguridade social sejam frouxas

e/ou extremamente limitadas, e que, por outro lado, tenham boa infraestrutura, ou profissionais qualificados e competentes, ou porque entendem que a produção naquele local específico possa facilitar e incrementar as vendas e fortalecer o mercado consumidor. Isso significa que certas mercadorias são produzidas em países desenvolvidos e outras em países subdesenvolvidos. A decisão não se baseia na necessidade do país receptor, mas no jogo de mercado para a acumulação do capital. O poder do mercado da indústria farmacêutica se caracteriza como, segundo Herrera (1997, p. 1-2):

Por el grado de multinacionalidad de sus operaciones, la importancia social de su producción, así como su capacidad de penetración, le confieren a la industria farmacéutica unas características ideales para ilustrar su naturaleza y las consecuencias de su dependencia tecnológica. Las características básicas de las empresas farmacéuticas coinciden con las de la generalidad de las empresas multinacionales (EMN), al ser una industria altamente oligopolista y muy extendida en la que un número de empresas relativamente enormes, pertenecientes a un grupo reducido de países dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo. Esta característica en la estructura internacional de la industria farmacéutica trae como consecuencia un poder comercial de las empresas para dominar un mercado y obtener beneficios mayores que los que obtendrían en una situación competitiva. De esta forma, se afirman que las EMN farmacéuticas tienen un poder de mercado para la comercialización de los productos.

A segunda metade do século XX presenciou, por meio de megafusões e aquisições, a constituição de conglomerados transnacionais com estruturas empresariais gigantescas, que acumularam capital e extraordinário poder. As duas primeiras décadas do século XXI têm assistido a consolidação desse processo, bem como não se consegue vislumbrar seu resultado ou esgotamento. A maioria das megaempresas transnacionais têm seus escritórios diretivos nos países desenvolvidos, mas a localização dos centros de poder não pode ser considerado algo especialmente importante para os ditames de mercado, e começa-se a perceber que um número cada vez mais significativo dessas empresas passaram a ter sede em países em desenvolvimento (como Brasil, México, Índia e China).

O jogo mercadológico das empresas transnacionais é extremamente perverso e desigual. Em certas circunstâncias, os governos dos Estados locais, ao tentar manter o controle de suas economias internas, podem determinar regras mais rígidas às empresas nacionais, mas não podem fazer o mesmo com as empresas transnacionais, pois essas empresas podem mudar a localização de suas sedes e pátios industriais quando considerarem oportuno, e os governos locais não podem fazer nada a esse respeito.

Um ponto importante que precisa ser destacado nesse momento é que cada vez mais as decisões econômicas em âmbito mundial são tomadas por um número mais reduzido de executivos que não pensam em termos nacionais. Para Ugalde e Homedes (2007, p. 36) o que

se está presenciando é uma transformação onde as fronteiras nacionais estão desaparecendo e a classe capitalista não necessita de um sistema colonial para dominar, “sino que utiliza las transnacionales para acumular capital y cuando es necesario presionan a los gobiernos para promover sus intereses”.

A análise de Ugalde e Homedes (2007) não nega a importância do nacionalismo nas relações internacionais e econômicas na atualidade, até porque percebe-se uma complexa coexistência de forças transnacionais e nacionais em constante efervescência. Para melhor compreender essa assertiva, vale destacar que quando é politicamente útil, os políticos – qualquer que seja sua ideologia -, utilizam sua capa nacionalista e criam mecanismos para protegerem certas empresas, não necessariamente nacionais, mas que sejam consideradas símbolos nacionais, embora essas intervenções provoquem tensões dentro do capitalismo transnacional. Ugalde e Homedes (2007, p. 37) apresentam os seguintes exemplos:

Se pueden mencionar como ejemplos la intromisión del gobierno francés a favor de Danone y Aventis, dos empresas que la ciudadanía francesa identifica como símbolos franceses. Es importante destacar que estas intromisiones fueron criticadas por los directivos de otras transnacionales "francesas". El gobierno italiano impidió la compra de Autostrada SpA, una transnacional de origen italiano que administra por concesión el sistema de carreteras de peaje en Italia y en otros países, por una transnacional "extranjera"; el gobierno, sumergido en ese momento en una profunda crisis política y financiera, no consideró oportuno que las autovías italianas, una fuente importante de orgullo nacional, fueran administradas por una transnacional "extranjera". El gobierno de los Estados Unidos es más sutil e invoca el principio de seguridad nacional cuando transnacionales "extranjeras" intentan adquirir compañías aéreas, petrolíferas o administradoras de servicios portuarios e ignora las quejas provenientes de otras transnacionales "estadounidenses".

Por um lado deve-se observar que as tensões entre as tendências nacionalistas e transnacionalistas estarão presentes no sistema neocolonialista por tempo indeterminado, por outro lado deve-se destacar que os capitalistas, qualquer que seja seu país de origem, compartilham uma cultura transnacional comum, ou seja, um capitalista do Brasil ou do México se comporta e se sente mais à vontade e identificado na companhia de um capitalista de outros países, como EUA ou França, que na companhia de seus concidadãos do Maranhão ou de Sinaloa, respectivamente.

As tensões entre as empresas transnacionais e nacionais, entre a ideologia transnacionalista e nacionalista, não têm impedido que instituições globais como o FMI e o Banco Mundial, como os bancos regionais de desenvolvimento e organismos de ajuda bilaterais contribuam à acumulação de capital transnacional, ao invés de construir caminhos sólidos no sentido de erradicar a pobreza e a desigualdade no mundo. Esses organismos internacionais

conseguem esse intento forçando os países em desenvolvimento a implementarem políticas que beneficiam as estruturas de mercado.

Esse processo se torna mais acelerado na medida em que as transnacionais não precisam prestar contas de suas ações aos parlamentos nacionais. Essas empresas tomam as decisões que consideram mais benéficas para seus mercados, independentemente de seu impacto na vida da maioria dos cidadãos daquelas localidades. Essa empreitada em conjunto com o enorme poder econômico dessas transnacionais, permitiu que essas empresas fossem as promotoras mundiais da mais pura ideologia neoliberal. O capitalismo transnacional tem muitos fóruns para promover a ideologia que maximiza a acumulação de capital. Um deles é o Reuniões do G-8 em que os líderes das nações "democráticas" mais poderosas (EUA, França, Alemanha, Reino Unido, Rússia, Japão, Itália, Canadá) decidem sobre políticas universais que o Conselho do FMI e o Banco Mundial devam implementar.

A Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), representante de 30 países (a maioria dos países europeus, os três membros do Tratado de Livre Comércio da América do Norte e Japão), apresenta apoio técnico e normativo ao FMI e ao Banco Mundial; percebe-se, a partir dessas assertivas, que as decisões tomadas por esses órgãos internacionais estão condicionadas pelos mesmos interesses e tendem a reafirmarem-se mutuamente. As políticas aprovadas pelos bancos regionais de desenvolvimento, os organismos bilaterais como USAID, o Departamento de Cooperação Internacional do Reino Unido, os programas de cooperação da União Europeia, e as fundações privadas, estão, em geral, em sintonia com as políticas aprovadas pelo FMI e o Banco Mundial. Existem algumas exceções, como se pode destacar a Open Society and Soros Foundation, mas a quantidade de recursos são poucos, excepcionais e comparativamente insignificantes aos recursos dos bancos de desenvolvimento e do FMI.

As instituições internacionais mais recentes como a Organização Mundial do Comércio (OMC) tem o objetivo específico de promover a acumulação do capital e defender os interesses das empresas transnacionais. Os conflitos entre os países que surgem em razão do livre comércio são, na verdade, conflitos de facções, ou seja, conflitos entre a classe capitalista transnacional. Quando os conflitos não são resolvidos dentro da OMC, as empresas transnacionais são utilizadas pelos governos para firmar tratados bilaterais de comércio, mesmo com a forte oposição da classe trabalhadora internacional.

Os movimentos populares estão conscientes do uso do capitalismo transnacional das organizações internacionais. Em julho de 2005, a II Assembleia Mundial de Saúde dos Povos, que reuniu 1,300 delegados provenientes de 80 países sob o lema "A saúde é um direito

humano, não uma mercadoria”, põs em relevo o impacto do capitalismo transnacional, ou seja, em outras palavras como afirmaram Ugalde e Homedes (2007, p. 38):

La campaña incesante a favor de los beneficios de las corporaciones, dirigida por la OMC, el Banco Mundial y el FMI, ha tenido como resultado la privatización de la asistencia sanitaria a expensas de la salud pública. Los derechos que tienen todos los ciudadanos a agua potable y saneamiento, a aire limpio, a viviendas seguras, a tierra y alimentos suficientes –en resumen, a aquellas condiciones que determinan la salud de las personas– han sido sacrificados por ser impedimentos al *derecho a las ganancias*.

No interior de uma economia global, é muito difícil formular políticas públicas com equidade que a classe capitalista transnacional esteja disposta a aceitar. Quando Organismos das Nações Unidas, como a OMS, o PNUD e a UNESCO tentam implementar programas que possam impactar negativamente a acumulação do capital acabam tendo o processo abrandado ou mesmo abortado. Os decisores da ONU têm que prever e levar em conta a reação do capital transnacional antes de tomar determinadas decisões, o que leva ao enfraquecimento de políticas e programas que poderiam beneficiar a maioria da população pobre mundial.

Armada, Mantaner e Navarro (2001) documentam de forma detalhada a convergência das decisões da OMS, do Banco Mundial e das empresas transnacionais. O Movimento para a Saúde dos Pobres, uma rede internacional composta por profissionais da saúde, acadêmicos e ONG, expressaram sua consternação e decepção com a OMS pela redação apresentada na Carta Estatutária de Bangkok para a Promoção da Saúde. Segundo do o Movimento, a Carta:

No destaca que el modelo actual que gobierna la economía mundial sea la causa principal del incremento de [...] los problemas de salud de la población". De la misma forma, según el Movimiento también es relevante: "la ausencia [en la Carta] de cualquier referencia a los impactos negativos para la salud que tiene la política neoliberal, o la explotación de los recursos naturales y humanos por parte del sector empresarial [...] o la referencia al rápido aumento de la concentración de riquezas [...] Mientras que la Carta de Bangkok menciona declaraciones anteriores de que la salud es un derecho humano, no aprovecha la oportunidad para exigir que se dé prioridad a los derechos humanos y los derechos a la salud por encima de las disposiciones de la política económica vigente y los tratados de comercio y financieros.

Ao final do século XX, a diferença de riqueza entre a classe dominante e os pobres aumentou globalmente. Depois de mais de 40 anos de atividade de desenvolvimento, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) apresentou no ano de 1992 um gráfico demonstrando que 20% da população mundial era detentora de 83% da riqueza do planeta, destacou, ainda que 20% dos mais pobres, sobreviva com apenas 1,4% da riqueza mundial. Utilizando o índice Gini, o PNUD calculou a modificação na distribuição global de renda no mundo entre 1960 e 1990: o índice aumentou de 0,69 a 0,87, ou seja, no ano de 1960,

o quinto mais rico do mundo tinha renda 30 vezes maior que o quintil mais pobre; em 1990, eram 59 vezes maiores. Em 2002, a situação havia se agravado e os 5% mais ricos da população mundial recebia uma renda 114 vezes maior que a renda do 5% mais pobres; e a riqueza de 57% da população mais pobre era igual a 1% da população mais rica. No Informe do ano de 2005 sobre a pobreza, a Organização das Nações Unidas demonstrou o incremento contínuo da desigualdade no mundo. Conclui-se, como fizeram Ugalde e Homedes (2007, p. 38):

Después de cientos de miles de millones invertidos en ayuda para el desarrollo, las organizaciones internacionales creadas para mejorar la estabilidad política y económica mundial y ayudar a los pobres, han logrado, con éxito, crear una sociedad global más desigual y acelerar la acumulación de capital.

Com isso, pode-se perceber que as instituições que foram criadas para reduzir a pobreza no mundo, na verdade, têm facilitado a acumulação do capital transnacional. Por vezes, percebe-se que essas instituições têm subvertidos seus mandatos de erradicação da pobreza para beneficiar as megaempresas de capital transnacional.

Ugalde e Homedes (2007) destacam que inúmeros estudos tem documentado que os pacientes pobres procuram centros públicos de saúde em busca de medicamentos, e os centros que não oferecem medicamentos tem baixa procura. O comportamento dos pacientes obedecem a uma lógica bastante simples, qual seja, com muita frequência o que os pacientes buscam não é tanto um diagnóstico, mas uma solução a sua condição; desta forma se não podem adquirir os medicamentos necessários de forma gratuita e acessível, percebem que o tempo, o esforço e mesmo o seus poucos recursos empregados em deslocamentos e manutenção são gastos em vão. Desta feita, as intervenções para melhorar os sistemas de saúde requerem a adoção de políticas farmacêuticas adequadas.

No mundo temos aproximadamente dois milhões de pessoas que não têm acesso a medicamentos necessários. Ugalde e Homedes (2007, p. 39) destacam que:

En América Latina hay países en donde casi un 50% de la población tampoco lo tiene. En esta región alrededor del 72% de los gastos farmacéuticos corren a cuenta de los ciudadanos; la población pobre gasta un porcentaje desproporcionado de sus ingresos en medicamentos (el decil de ingresos más bajos gasta en medicamentos el doble que el de más altos ingresos). Hay estudios que demuestran que la distribución gratuita de medicinas necesarias tiene un impacto distributivo muy elevado; por ejemplo, en Argentina, el programa nacional Remediar que ofrece acceso gratuito a 36 medicamentos básicos ha mejorado la equidad en los gastos de los hogares en medicamentos en un 60%. También hay que tener en cuenta que el gasto en medicamentos reduce la compra de otros bienes necesarios tales como comida, agua, ropa, vivienda y transporte.

Deve-se, inicialmente, reconhecer que o acesso a medicamentos deve ser considerado um direito humano fundamental. Exemplificando, a 57ª Sessão da Comissão de Direito

Humanos, o Alto Comissionado das Nações Unidas aprovou uma Resolução que estabeleceu que, em caso de pandemias, como o caso do HIV/AIDS, o acesso a medicamentos é um direito humano fundamental. Ugalde e Homedes (2007) consideram essa declaração extremamente limitada, pois para os autores ter acesso a todos os medicamentos que são necessários para salvar a vida, para diminuir a dor, e para recuperar a saúde devem ser considerado um direito humano universal. Essa perspectiva foi reconhecida por um grupo integrado por organizações civis, governos, agências internacionais e pesquisadores que no ano de 2005 firmaram na cidade de Montreal no Canadá um documento intitulado “Os direitos humanos e o acesso a medicamentos essenciais: o caminho futuro”. Ugalde e Homedes (2007, p. 39-40) destacam que:

Se calcula que, en el año 2003, los gastos en medicinas en América Latina fueron de unos US\$19 mil millones. Esta cantidad puede que no fuese suficiente, pero es bien sabido que gran parte de este dinero se desperdicia porque muchos de los medicamentos que se compran no son necesarios, porque los diagnósticos, las prescripciones y la dispensación de los medicamentos son incorrectas, y los médicos recetan frecuentemente antibióticos y agentes psicoterapéuticos innecesarios. También hay bastante desperdicio porque muchos usuarios no utilizan debidamente los medicamentos disponibles o porque la pobreza obliga a los pacientes a comprar tratamientos incompletos, una práctica que puede convertirse en un gasto inútil y a veces iatrogénico; la preferencia de médicos y pacientes por medicamentos de marca en vez de genéricos o copias es muy costosa e innecesaria; y cientos de miles de personas malgastan sus escasos recursos en medicamentos orientados a cambiar el estilo de vida, incluyendo un número cada vez mayor de jóvenes latinoamericanos que, sin padecer disfunciones sexuales, se dejan engañar por técnicas de marketing inteligente que les inducen a utilizar Viagra, Cialis o Levitra.

Percebe-se, assim, que uma política de saúde requer políticas apropriadas para facilitar o acesso e melhor uso dos medicamentos. As agências para o desenvolvimento deveriam conduzir seus esforços no sentido de apresentar recomendações para melhorar os serviços de saúde e as reformas sanitárias. Infelizmente, este não tem sido o caso, mas surpreendentemente existe uma pequena exceção. O Banco Mundial em seu Informe sobre o Desenvolvimento Mundial de 1993 apresenta uma breve seção em que destaca recomendações sobre medicamentos que contrariam a ideologia neoliberal. Afirmam Ugalde e Homedes (2007, p. 39-40) que:

El Informe afirma que las políticas farmacéuticas es "el área más prometedora para aumentar a corto plazo la eficiencia [de los sistemas de salud]" (8, p. 159). A este fin recomienda el uso de las listas de medicamentos esenciales que la OMS elaboró en 1977 y que va actualizando periódicamente. La versión del 2005 incluye 310 medicamentos que, según los expertos, excluyendo las enfermedades denominadas raras, pueden resolver la gran mayoría de las necesidades farmacéuticas. Con algunas excepciones, los medicamentos que se incluyen en la lista no están protegidos por patente. Según el Informe, la lista de la OMS debería servir como guía para el registro de medicamentos. En América Latina, esta recomendación es muy importante. En sus

mercados se venden miles de medicinas innecesarias que sólo sirven para aumentar los costos de los medicamentos y las ganancias de las empresas. México tiene 7.000 fármacos en 9.000 presentaciones, Honduras 15.000, la República Dominicana tiene 14.000, Nicaragua y Perú más de 11.000, Ecuador, Colombia y Bolivia, más de 8.000 y la mayoría de los otros países superan los 5.000. El Informe también recomienda la utilización de medicamentos genéricos y el uso de criterios de costo-efectividad a la hora de escoger entre todos los fármacos disponibles dentro del mismo grupo terapéutico. Esta recomendación también es muy válida ya que como es bien sabido el uso de genéricos puede suponer reducciones drásticas de precio. En México y Brasil, los medicamentos genéricos son entre un 30 y un 40% respectivamente más baratos que los demarca. En Brasil el costo anual de un tratamiento antirretroviral por persona se redujo de US\$4.860 en 1997 a US\$1.000 en el 2003, gracias a la utilización de genéricos y a la negociación exitosa con las transnacionales incluyendo amenazas con la expedición de licencias obligatorias, esto es, de quebrar las patentes. A los pocos meses de la aprobación de la ley de prescripción de genéricos en Argentina, los precios de los productos farmacéuticos recetados con más regularidad disminuyeron un 8% y, en algunos casos, hasta en un 45%.

O Informe de 1993 põe em relevo os benefícios da realização de compras centralizadas, competitivas e transparentes de medicamentos e também recomenda o uso de distribuidores sem fins lucrativos, como o UNICEF e a Fundação IDA. Uma quarta recomendação do Informe foi o fortalecimento das agências reguladores, de forma que pudessem garantir que todos os medicamentos que entrassem no mercado fossem de qualidade seguros e eficazes. Precisa-se destacar que a indústria, não raro, acaba infringindo leis e códigos éticos de promoção de medicamentos e de ensaios clínicos em seres humanos, manipula os preços, vende medicamentos para doenças para as quais não foram aprovados, e incorrem em ações ilegais para impedir a entrada no mercado de versões genéricas de seus fármacos de marca. O Informe também recomenda intervenções para melhorar o uso adequado de medicamentos e propõe mudanças de conduta para os pacientes, os médicos, os farmacêuticos e a indústria. Se o Banco Mundial fez tais recomendações em documento normativo tão importante, caberia esperar seus préstimos no sentido de implementar e incluir fundos para garantir a execução de suas próprias recomendações, no entanto, Ugalde e Homedes (2007, p. 39-40) alertam que:

Hemos revisado todos los préstamos del Banco Mundial que incluyen algún programa de medicamentos para América Latina entre el 1991 y el 2002 (9) y descubrimos que la inmensa mayoría de los fondos estaban destinados exclusivamente a la compra de medicamentos. De los 37 préstamos concedidos, la mayor parte del dinero de 31 de ellos se invirtió en la adquisición de medicamentos; siete incluían fondos para mejorar la gerencia de medicamentos tales como el desarrollo de sistemas de gestión de información, y eficiencia de la adquisición, distribución y sistemas de almacenamiento; seis para mejorar el control de calidad de los fármacos, y dos para la organización de fondos rotatorios de medicamentos (una estrategia para vender medicamentos a los pobres).

Como se pode explicar a falta de coerência entre o que o Banco Mundial propôs em seu Informe de 1993 e sua conduta posterior? Para Ugalde e Homedes (2007) uma possibilidade de

explicação é que em 1993 o Banco Mundial não contava com nenhum especialista em fármacos e teve que contratar consultores externos para construir a seção sobre medicamentos, esses consultores não compartilhavam com o Banco muitos de seus princípios neoliberais. Em razão disso, as recomendações apresentadas pelos consultores não foram implementadas, tendo em vista que as consequências de sua implementação trariam resultados econômicos devastadores às empresas transnacionais do setor. Ugalde e Homedes (2007, p. 40) relatam que:

El uso de las listas de medicamentos esenciales para controlar el registro y la adquisición hubiera supuesto que todos los fármacos "me-too" (fármacos que no añaden valor terapéutico a los ya existentes) y los orientados a cambiar el estilo de vida hubieran quedado fuera del mercado, reduciendo radicalmente los beneficios de las transnacionales. La venta de medicamentos innecesarios, atribuible a la promoción que se hace a través de anuncios agresivos y a menudo poco éticos, también se hubiera reducido considerablemente. Como ya hemos comentado, el uso de fármacos genéricos reduce los beneficios económicos de las grandes transnacionales que son las dueñas de las patentes. Por ejemplo, Pfizer perdería US\$2.500 millones al año, es decir un 19% de todas sus ventas, solamente por dejar de vender Lipitor, su medicamento para reducir el colesterol, dada la existencia de estatinas genéricas más baratas en el mercado.

Notadamente, as pressões da indústria farmacêutica transnacional aos governos dos Estados Unidos da América, Japão, Suíça e à União Europeia¹² desencadearam forte efeito sobre o Banco Mundial, a presença de um representante da indústria farmacêutica na sede central do Banco Mundial em Washington corrobora essa assertiva. Ugalde e Homedes (2007) relatam que há alguns anos a associação que representa a grande indústria farmacêutica de inovação envia ao Banco Mundial o nome de três candidatos à representação junto ao banco. O representante selecionado tem um escritório no próprio Banco, acessa todos os documentos da instituição e participa das reuniões como se fosse membro da equipe em discussões sobre políticas farmacêuticas, na realidade, esse representante da indústria farmacêutica é um verdadeiro lobista. Em 2002, o representante pertencia a Pfizer, na época a maior indústria farmacêutica por capitalização do mundo, atualmente, o representante da indústria farmacêutica junto ao Banco Mundial é o médico Andreas Seiter da Novartis, terceira maior empresa farmacêutica do mundo.

O silêncio do Banco Mundial na reunião da Organização Mundial do Comércio quando foi apresentado o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) em 2002 e nos debates que se seguiram revelam o interesse diminuto do Banco pelo Direito à saúde. Ugalde e Homedes (2007, p. 42) destacam que:

¹² Destacam-se esses países na medida que representam a maior parte de aporte financeiro ao Banco Mundial.

El Acuerdo sobre los ADPIC extendió el período de exclusividad, es decir de monopolio, de un nuevo producto en el mercado, a 20 años. El Acuerdo también limita el uso de licencias obligatorias (o los permisos para romper el monopolio de la patente), así como la importación paralela (importación de medicamentos más baratos protegidos por patentes). Como hemos señalado anteriormente, ha habido muchos movimientos sociales y ONG, incluyendo Médicos Sin Fronteras, que se han opuesto al papel de la OMC en promover el libre comercio sin tener en cuenta el impacto en los derechos humanos. Además, en el caso de los medicamentos, el libre comercio debería hacer posible que un gobierno importara medicamentos de los países que los vendieran más baratos. El monopolio de medicamentos va en contra del derecho humano a la salud.

Assim mesmo, o Banco Mundial tem mantido a margem dos debates sobre tratados bilaterais ou regionais de livre comércio entre os Estados Unidos e os países de terceiro mundo. Tratados que, pressionados pela indústria farmacêutica transnacional, incluem cláusulas demasiadamente restritivas se comparadas as estabelecidas pelo TRIPS, ampliando a exclusividade das patentes, além de mais restritivas às importações paralelas e as licenças obrigatórias, ações caracterizadas com TRIPS+. Tendo em conta que o Banco Mundial, em seu informe de 1993, repetiu constantemente que os monopólios eram os principais obstáculos ao aumento da eficiência do setor da saúde, certamente, o silêncio do Banco diante dos acordos do TRIPS e TRIPS+ somente pode ser interpretado, como fizeram Ugalde e Homedes (2007), como uma clarificação de suas verdadeiras alianças e interesses. Muitos países latino-americanos, inclusive o Brasil, estão para firmar acordos de comércio bilateral/regional com os Estados Unidos que contém cláusulas TRIPS+. Para finalizar deve-se observar a discussão apresentada por Ugalde e Homedes (2007, p. 43):

No es necesario repetir que el BM no reconoce que el acceso a los medicamentos necesarios sea un derecho humano. Por si quedaran algunas dudas, basta recordar que en la década del '90, el BM se opuso, por su elevado costo, al uso de antirretrovirales en países en vías de desarrollo. Ahora sabemos que los precios astronómicos de los antirretrovirales no estaban relacionados con sus costos de producción. Las transnacionales empezaron a vender el tratamiento anual de antirretrovirales a un precio por encima de US\$10.000; muy pocos años después, aparecieron genéricos fabricados en la India a un precio inferior a US\$300. Durante esos años muchos pacientes murieron por no tener recursos para pagar los precios extravagantes que la industria había puesto a los antirretrovirales. El BM también se opuso al programa del gobierno de Brasil de distribución gratuita de antirretrovirales (10). Este programa ha sido considerado ejemplar por la OMS y por todas las ONG destacadas. El gobierno de Brasil, a través de la fabricación pública de fármacos, del uso de genéricos y del regateo agresivo con las transnacionales, implementó un programa económicamente sustentable para que todos los enfermos de Sida tuvieran acceso gratuito a antirretrovirales. El programa ha reducido a la mitad los índices de mortalidad por Sida, ha conseguido que los ingresos hospitalarios por Sida se reduzcan en un 80%, lo cual ha producido un ahorro de más de US\$2.000 millones desde el año 1997, y ha disminuido la incidencia de tuberculosis y de otras infecciones oportunistas. Estos ahorros son más que suficientes para cubrir los gastos en las compras de los antirretrovirales, hecho que pone en duda la competencia de los economistas del BM y nos lleva a debatir un tema tan importante como es el impacto que tiene la ideología en el análisis de datos económicos.

Por fim, faz-se necessário perceber que as políticas míopes, baseadas unicamente na acumulação de capital, em contradição com a equidade e o bem-estar da maioria da população mundial, explicam a indiferença do Banco Mundial em considerar o acesso a medicamentos necessários com um direito humano fundamental.

5 CONCLUSÃO

A presente tese teve por escopo analisar os interesses e racionalidades na Agenda de Prioridades e Pesquisa em Saúde configurada na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde para o enfrentamento às doenças negligenciadas no Brasil.

O primeiro capítulo tratou das determinações do processo de formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, abordando inicialmente a 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia, realizada em 1993, que teve como objetivo principal redirecionar e descentralizar os investimentos na área de saúde, uma vez que estavam contingenciados, tendo em vista a conjuntura política econômica de inflação, déficit orçamentário e de ajuste fiscal.

Após a 1ª Conferência, foi aprovada a Política Nacional de Ciência e Tecnologia, Inovação em Saúde, que não chegou a ser implementada. No ano de 2004, ocorreu, então, a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde que teve como objetivo principal a formulação de uma nova política para o setor, sendo que esta política foi implementada.

O que determinou a formulação da política foi o envolvimento de diferentes segmentos do setor da saúde, bem como um amplo debate no âmbito do direito sanitário, em especial associações, sindicatos, pesquisadores, professores e do próprio Ministério da Saúde. Em 2003, o Ministério da Saúde se reorganizou para atender aos objetivos da política que havia sido formulada e estava em processo de implementação.

Nesse sentido, foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e uma Diretoria de Ciência e Tecnologia que, posteriormente, foi transformada no Departamento de Ciência e Tecnologia. Essa reestruturação foi decisiva para alocar a política no sentido de sua operacionalização.

Para compreender a importância das diretrizes internacionais na condução dos autores nacionais da política brasileira, a pesquisa abordou a importância dos diversos sujeitos internacionais no processo de discussão dos destinos da Ciência e Tecnologia em Saúde em nível mundial. Primeiramente, como importante sujeito internacional, destacou-se a participação do Banco Mundial, por meio de um estudo intitulado *Investing in Health*, publicado em 1993, cujas ideias e políticas permearam as ações dos sistemas de saúde dos países em desenvolvimento.

Posteriormente, em 2001, com a publicação do documento *Fatal Imbalance*, os Médicos Sem Fronteiras (MSF) demonstraram a existência de um desequilíbrio fatal, qual seja, que apenas 10% (dez por cento) da pesquisa global em saúde eram direcionados a 90% (noventa por cento) da carga global de doenças.

Como a pesquisa em saúde, em sua maioria, estava nas mãos dos grandes laboratórios farmacêuticos, havia uma tendência para intensificação desse desequilíbrio, tendo em vista o interesse conflitante da indústria/mercado e as necessidades de saúde da maior parte da população mundial.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), a partir de 2007, passou a se preocupar com as doenças da pobreza no componente tecnológico de seu enfrentamento. Destacando-se a necessidade de os sistemas de saúde dos países em desenvolvimento mudarem o foco de uma atenção assistencialista da saúde para uma preocupação com o desenvolvimento de novos produtos e novos fármacos, a OMS trouxe ao debate a construção de uma capacidade produtiva na área da saúde, sobretudo com o foco para as doenças negligenciadas.

Foi então que, em 2012, a OMS instituiu o Grupo Consultivo de Especialistas de Pesquisa e Desenvolvimento, Financiamento e Coordenação encarregado de formular um arcabouço que deveria ser utilizado pelos sistemas de saúde dos países pobres e em desenvolvimento nas diversas regiões do mundo para acompanhar as ações na área de Ciência e Tecnologia em Saúde.

As atuações do MSF e da OMS foram decisivas para demarcar a discussão teórica e processo empírico de formulação e implementação das políticas de Ciência e Tecnologia direcionadas para as populações pobres e mais empobrecidas do planeta.

Foi nesse momento que se desenvolveu o conceito sistemático de doença negligenciada, capaz de visibilizar essa enfermidade para qual existe uma falha de saúde pública, pois os sistemas de saúde não dão conta de oferecer tratamentos mais modernos; uma falha de ciência, porque os custos para descobertas de novos fármacos é longo e caro; uma falha de mercado, porque o mercado não tem interesse em produzir novos fármacos para o tratamento das doenças da pobreza, tendo em vista que o mercado consumidor não é atraente.

Deve-se destacar que a Conferência do Milênio, com a formulação dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), foi fundamental para chamar a atenção do mundo para as doenças da pobreza e direcionar a perspectiva da saúde no sentido de contemplar, por meio da Ciência e Tecnologia, maiores níveis de atenção à saúde da população.

Ainda, no primeiro capítulo, abordou-se a historicidade institucional do Ministério da Saúde, que foi responsável pela formulação e implementação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Cumpre destacar que depois da reformulação ministerial com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e Insumos Estratégicos, diversos Ministros da Saúde atuaram no sentido de conduzir a Política a uma *práxis* efetiva na área das doenças negligenciadas. Sem dúvida, o período governamental do Ex-Presidente da República Luís Inácio Lula da Silva trouxe ao debate público o enfrentamento às doenças negligenciadas com aporte orçamentário expressivo em Editais específicos e com o envolvimento da comunidade acadêmica.

Existiram dois marcos que foram decisivos na atuação do Ministério da Saúde, sendo o primeiro a aprovação da Política e o segundo a formulação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, que contemplou, por meio de ampla participação de pesquisadores e professores de diferentes instituições brasileiras, qual seria o perfil de saúde desejável e quais necessidades de pesquisa .deveriam fazer parte do investimento público.

No final década de análise, de 2004 a 2014, houve um recrudescimento do orçamento em razão da crise internacional instaurada, a partir de 2008, e do ambiente político com o governo Dilma Rousseff. No entanto, os editais contemplaram as doenças negligenciadas desde a sua primeira tentativa, ainda com repasse orçamentário inferior.

No capítulo segundo, abordou-se a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde para compreender os fundamentos que a justificaram, notadamente, o princípio da equidade em saúde.

Ressaltou-se que a PNCTIS esteve pautada no compromisso ético e social de melhoria das condições de vida da população, levando-se em consideração as diferenças regionais e a busca constante pela equidade. Todavia, deve-se considerar que a construção argumentativa da Política guarda contradições inerentes ao setor da atenção à saúde e suas fragilidades, especialmente quando se trata da temática da pobreza e das desigualdades sociais, campo próprio das doenças negligenciadas.

A tese demonstrou que, embora a Constituição da República brasileira considere o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico como competência fundamental do Sistema Único de Saúde, as concretizações efetivas dessa diretriz revelam assimetrias na proteção da saúde e nas intervenções sanitárias no país, tendo em vista as pressões do mercado e os ditames internacionais conduzidos pelas principais instituições econômicas mundiais.

Assim, constatou-se que a PNCTIS não conseguiu modificar essa arquitetura e continua a proclamar a necessidade de superação das desigualdades e discriminações, mas está assentada em importantes mecanismos de centralização econômica e exclusão política da população mais pobre do país. Desta feita, pode-se perceber que a apresentação do fundamento da equidade como determinante da Política não significou o aumento de recursos para a pesquisa e desenvolvimento para as doenças negligenciadas.

Para compreender o princípio da equidade utilizado na PNCTIS, a tese desenvolveu o estudo da obra *Uma Teoria da Justiça* de John Rawls, destacando-se os dois princípios fundamentais da concepção de justiça desenvolvidos pelo autor, quais sejam: o princípio das liberdades básicas e o princípio das desigualdades sociais e econômicas.

A partir da teoria da justiça de Rawls e de diferentes construções argumentativas de autores utilitaristas e libertários, pôde-se constatar que uma Política de Ciência e Tecnologia em Saúde não pode estar fundada numa visão reducionista proposta por essas teorias. Deve-se reconhecer a complexidade dos processos de produção do conhecimento científico e tecnológico, as dimensões da cadeia de conhecimento envolvidos na pesquisa em saúde e as disparidades sociais e econômicas próprias de países pobres e em desenvolvimento.

Pôde-se, ainda, constatar que os avanços constitucionais no sentido de reconhecimento de direitos, a presença da pobreza, das desigualdades sociais e das doenças inerentes à pobreza continuam a revelar o sinal de alerta para a inserção do Estado brasileiro na contraditória dinâmica e impacto das políticas neoliberais, fundamento político que tem colocado em andamento processos de desarticulação, desmontagem e retração de direitos e investimentos no campo social e no campo da pesquisa social.

Constatou-se, também, com a presente pesquisa, que a Política brasileira de C&T tem privilegiado a eleição de setores dominantes da atividade econômica, demonstrando claramente a opção por uma política de cunho eminentemente utilitarista. Essa constatação permite compreender que o Estado brasileiro, em razão do intrínseco processo de exclusão de grupo significativo da população de acesso aos direitos básicos, configura-se estruturalmente frágil e instável, incapaz de cumprir suas obrigações contratuais mínimas. E mesmo com os avanços teóricos apresentados na PNCTIS e na ANPS pôde-se comprovar que a pesquisa em saúde no Brasil não esteve orientada à efetivação do acesso em sua totalidade, uma vez que as escolhas governamentais estiveram centradas em doenças não transmissíveis e em um reduzido número de doenças negligenciadas.

Verificou-se que o contexto atual é fruto da mudança de foco da Política de Ciência e Tecnologia desencadeada na década de 1990, quando a Política deixou de ser caracterizada pela autonomia nacional e passou a priorizar a dinâmica neoliberal do Estado, guiada pelos interesses dos mercados médico e farmacêutico, sem qualquer indução estratégica à pesquisa e desenvolvimento de pesquisas para o enfrentamento das doenças negligenciadas.

Assim, pode-se comprovar que apesar da formulação importante e significativa da PNCTIS e da ANPS, o fomento do Ministério da Saúde em relação às doenças negligenciadas, no que se refere aos mecanismos de competitividade e de visibilidade no financiamento de pesquisa, remanesce incipientes.

Além disso, o Ministério da Saúde ficou preso ao desenvolvimento da C&T dos países centrais, o que acabou caracterizando a importação de modelos de pesquisa, ciência e inovação inadequados aos país. Dessa forma, o Brasil acabou importando fracassos, tendo em vista que a pesquisa de países desenvolvidos nem sempre beneficiam os países em desenvolvimento.

Ainda no segundo capítulo, discutiu-se os limites e possibilidades da PNCTIS para realizar uma análise compreensiva do fenômeno negligenciador das doenças da pobreza, demarcando o conjunto de causas e efeitos gerados pelo capitalismo sobre o sistema político e social de construção da C&T para as doenças negligenciadas.

Constatou-se que qualquer modificação positiva nos sistemas de saúde e nas pesquisas em saúde dependem do desenvolvimento de contextos favoráveis entre o sistema de saúde e políticas econômicas, sociais e ambientes equânimes que promovam a equidade do acesso ao sistema de saúde e a redução de iniquidades. Isso balizou a compreensão que o conceito moderno de saúde está umbilicalmente ligado ao tipo de Capitalismo e seus impactos sistêmicos e ao tipo de pobreza e desigualdade par esse tipo de capitalismo forjados.

No interior dessa configuração, verificou-se que no Brasil as Políticas de C&T acabaram por representar a integração dos segmentos políticos e sociais por meio de estruturas de mercado, caracterizando um modelo atomizado institucionalmente, induzido por um alto grau de anarquia, devido à falta de regras do jogo e da regulação estatal, tendo em vista que não conseguiu controlar as falhas do mercado em todas as suas dimensões.

Constatou-se, ainda, que a PNCTIS e a própria ANPPS caracterizaram-se pela baixa efetividade social e sua subordinação a interesses econômicos dominantes, revelando a incapacidade de interferir no perfil de desigualdade e pobreza que caracterizam a sociedade brasileira.

Além disso, constatou-se que apoiada por décadas de descontinuidades, subfinanciamentos, fragmentações e desinteresse de mercado em P&D em saúde está configurada em um padrão inconstante de relações, enraizada numa ideia mercadológica de pesquisa. Para o âmbito da pesquisa negligenciadas, esse fator foi ainda mais grave, tendo em vista a necessária intervenção do Estado, o que historicamente relegou tal pesquisa a espaços de não política, às estruturas secundárias e marginais na conjuntura governativa brasileira.

Deve-se acrescentar que, apesar de a ciência e a tecnologia em saúde representarem segmento estratégico para o fortalecimento da soberania do Brasil, a ausência de uma política industrial acrescida de um ambiente econômico e financeiro desfavorável aos investimentos privados de risco em P&D e a escassez de recursos públicos têm dificultado uma evolução desejável das atividades de P&D pelo setor privado.

Compreendeu-se que o mercado é incapaz de garantir a pesquisa em saúde para as doenças negligenciadas, e que o Estado deve intervir nessa seara para garantir a produção e o desenvolvimento de novos modelos de tratamento, enfrentando as tensões desregulatórias do livre mercado.

Constatou-se que, no que se refere ao papel de regulação do Estado, os padrões atuais de intervenção estão muito aquém das necessidades e das possibilidades colocadas pela capacidade instalada de P&D e que o desenvolvimento da PNCTIS para doenças negligenciadas está intrinsecamente vinculado às pesquisas em âmbito de ciências humanas, sociais aplicadas entre outras, pois lidar com a temática da pobreza exige conhecimento interdisciplinar sobre os mecanismos de enfrentamento das desigualdades sociais. Assim, percebeu-se que, embora o esforço governamental para fomentar a pesquisa em saúde no Brasil seja significativo, é insuficiente.

Destacou-se que, para que as doenças negligenciadas sejam levadas a sério e consideradas pela indústria farmacêutica, precisa-se de uma mudança de paradigma no processo de definição das prioridades em saúde, que considere o fármaco um bem público e social, que deva estar disponível a todas as pessoas, com acesso universal e equitativo, mas fundamentalmente que se compreenda que a redução/extinção das doenças negligenciadas depende do enfrentamento da pobreza, das desigualdades e de suas consequências. Ou seja, com fundamento na inflexão econômica da indústria farmacêutica e na pouca efetividade social do Estado, o enfrentamento das doenças negligenciadas deve necessariamente considerar ações macroestruturais. Por fim, o capítulo segundo, buscou-se analisar a arquitetura racional de aporte político-jurídico baseada na ideia de que a pesquisa em saúde deve ser considerada acima dos interesses econômicos de lucratividade das empresas farmacêuticas.

O terceiro capítulo da presente tese abordou o processo de construção da Agenda Nacional de Pesquisa e Prioridades em Saúde (ANPPS) e sua adequação ao processo de enfrentamento às doenças negligenciadas. Destacou-se a publicação, em 1990, do documento *“Health research: essential link to equity in development”* pela Commission on Health Research que demonstrou a necessidade de maiores investimentos em saúde, proporcionando, dessa forma, em 1994, a criação do Comitê ad hoc para Pesquisa em Saúde. Tal Comitê possibilitou a adoção da Matriz combinada, que associava dimensões econômicas e institucionais no processo de alocação de recursos financeiros na área da pesquisa em saúde.

Esse modelo de matriz combinada, conforme testificado na presente tese, foi adotado no modelo brasileiro, o que permitiu a alocação de recursos para as doenças transmissíveis, o complexo produtivo de saúde e assistência farmacêutica. Pôs-se em evidência a contínua participação de pesquisadores, representantes de expressivos centros de pesquisa no país, destacando-se também as agências de fomento como Capes, CNPq e Finep no processo de tomada de decisão do fomento à pesquisa.

Assim, a primeira seleção pública de propostas contemplou pesquisas das seguintes patologias: malária, hanseníase, Doença de Chagas, Leishmaniose e dengue com perfis diferenciados, a depender da carga global de doenças e das especificidades de cada enfermidade. Atestou-se, outrossim, o caráter descentralizado da indução de pesquisa que foi realizado tanto pelas agências de fomento como Capes, CNPq e Finep quanto pelas Fundações de Amparo à Pesquisa nos Estados, por meio do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS).

Destacou-se, ainda, a criação do Fundo Setorial de Saúde e do Fundo Nacional de Saúde que propiciaram a disponibilidade orçamentária e financeira das pesquisas aprovadas. No segundo edital específico para as doenças negligenciadas, houve a inclusão da esquistossomose como doença negligenciada, além das demais patologias contempladas no edital anterior. E a última chamada de pesquisa em doenças negligenciadas, em 2012, incluiu as helmintíases e tracoma, além das doenças definidas como prioritárias no documento de matriz combinada.

Verificou-se, no caráter das propostas selecionadas, a prevalência de pesquisas básicas, descoberta de novos compostos em detrimento de pesquisas aplicadas, como a produção de vacinas e estudos multicêntricos. Por essa razão, criticou-se a preferência pela pesquisa básica, remanescendo as fragilidades no campo das doenças negligenciadas uma vez que o ciclo do pipeline de desenvolvimento de fármaco é longo e o aporte financeiro destinado à área não contemplou todos os estágios requeridos de inovação.

No último tópico, sobre reprodução do capital, doenças negligenciadas e indústria farmacêutica, pôde-se perceber que toda a construção acerca de uma política de acesso a

medicamentos apresentou-se no contexto em que os determinismos de mercado preponderaram em relação ao direito à saúde. Em verdade, demonstrou-se que, até mesmo representantes de empresas, na condição de responsáveis pela formulação de diretrizes de acesso a medicamentos em nível global, levaram consigo o jogo de mercado que, ao final, permanece excludente aos mais necessitados.

Logo, foi importante destacar que toda e qualquer Política construída no âmbito dos organismos internacionais passa a ser forjada em um ambiente de extrema pressão em que o mercado, e não o cidadão, figura como sujeito principal. Por essa razão, dificilmente, uma Política de acesso a medicamentos que utilize parâmetros de inovação e tecnologia alcançará os países em desenvolvimento.

As prioridades de saúde, conforme exposto nessa investigação, em relação às doenças negligenciadas, continuarão a ser discutidas, seja no âmbito acadêmico, seja no mercado como segmentadas, fragmentadas e secundárias, tendo em vista que os países em desenvolvimento ainda não internalizaram o fato de que o enfrentamento à pobreza e suas determinações são condições necessárias à construção de um novo modelo de atuação em pesquisa e desenvolvimento para as doenças negligenciadas.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, R. **Teoría de los Derechos Fundamentales**. Tradução Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993.
- AMARAL, G. **Direito, Escassez e Escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.
- ANGULO-TUESTA, A.; HARTZ, Z. Equidade e governança: análise da política de pesquisa e inovação em Saúde no Brasil. **An Inst Hig Med Trop**, [s. l.], n. 16, supl. 2, p. 57-64, 2017.
- AÑÓN, L. C. **Salud, Justicia, Derechos**: el derecho y la salud como derecho social. Madrid: Dykinson, 2009.
- ARNSPERGER, C.; VAN PARIJS, P. H. **Ética Económica y Social**: teorías de la sociedad justa. Barcelona: Paidós: 2002.
- BANCO MUNDIAL. **World development indicators**: investing in health. Washington: [s. n.], 1993.
- BARRETO, M. L.; TEIXEIRA, M. G.; BASTOS, F. I.; XIMENES, F. A. A.; BARATA, R. B.; RODRIGUES, L. C. Successes and failures in the control of infectious diseases in Brazil: social and environmental context, policies, interventions and research needs. **The Lancet**, [s. l.], v. 377, n. 9780, p. 1877 – 1889, 2011.
- BARRETO, S. M.; MIRANDA, J. J.; FIGUEROA, J. P.; SCHMIDT, M. I.; MUNOZ, S.; KURI-MORALES, P. P.; SILVA JUNIOR, J. B. Epidemiology in Latin America and the Caribbean: current situation and challenges. **International Journal of Epidemiology**, [s. l.], v. 41, n. 2, p. 557-571, 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/22407860>. Acesso em: 11 out. 2019.
- BEAUCHAMP, D. E.; STEINBOC, B. (Orgs.). **New Ethics for the Public's Health**. New York: Oxford University Press, 1999.
- BECK, U. Incertezas fabricadas: entrevista com o sociólogo alemão Ulrich Beck. **IHU on line**, São Leopoldo, 2 maio 2006. Disponível em <http://www.ihuonline.unisinos.br/media/pdf/IHUOnlineEdicao181.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.
- BECK, U. **Sociedade de Risco Mundial**: em busca da segurança perdida. Tradução Marian Toldy e Teresa Toldy. Lisboa, Portugal: Editora: 70, 2015.
- BECK, U. **Sociedade de Risco**: rumo a uma outra modernidade. Tradução Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora: 34, 2011.
- BECK, U. Tecnologia é a matriz do risco, diz sociólogo: entrevista concedida a Antoine Reverchon. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 20 nov. 2001. (Ciência). Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe2011200101.htm> . Acesso em: 27 jun. 2019.

BENACH, J.; PERICÀS, J. M.; MARTÍNEZ-HERRERA, E. La salud bajo el capitalismo: contradicciones sistémicas que permean la ecohumanidad y dañan nuestra mentecuerpo. **PAPELES de relaciones ecosociales y cambio global**. [s. l.], n. 137, 2017, p. 29-56.

BERLINGUER, G. **Bioética Cotidiana**. México: Siglo XXI, 2002.

BIASOTO JUNIOR, G.; SILVA, P. L. B.; DAIN, S. **Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de Bem-Estar Social no Brasil**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006.

BOSSUYT, P. M.; REITSMA, J. B.; BRUNS, D. E.; GATSONIS, C. A.; GLASZIOU, P. P.; IRWIG, L. M.; LIJMER, J. G.; MOHER, D.; RENNIE, D.; DE VET, H. C. W. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. **Ann Intern Med**. [s. l.], n. 138, p. 40-44, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico**. Vigilância em Saúde no Brasil, 2003 – 2019: da criação da Secretaria de Vigilância em Saúde aos dias atuais. Número especial. Brasília: Ministério da Saúde, set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Contribuições para a agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde: 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Pesquisas estratégicas para o Sistema Único de Saúde SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Processo de definição de prioridades de pesquisa em saúde: a experiência brasileira**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **DECIT +2: atuação do Ministério da Saúde em ciência, tecnologia e inovação – Relatório Final**. Brasília: [s. n.], 6 - 8 dez. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Decit 10 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico**. v. 49, n. 04, Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico**. v. 50, n. 02, Brasília: Ministério da Saúde, jan. 2019.

BRASIL. **Portaria 191, de 31 de janeiro de 2014**. Institui a Rede Nacional de Pesquisas em Doenças Negligenciadas, composta por instituições de ciência, tecnologia, inovação e produção em saúde, públicas e privadas. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0191_31_01_2014.html. Acesso em: 5 nov. 2019.

BRASIL. **Relatório de Gestão 2005 do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. **Relatório de Gestão 2006 do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. **Relatório de Gestão 2007 do Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (DECIT)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. **Relatório de Gestão 2008 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)**. Disponível em:
<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/23/RAG-SCTIE-2008.pdf>.
 Acesso em: 2 nov. 2019.

BRASIL. **Relatório de Gestão 2009 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)**. Disponível em:
http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/23/SCTIE/relatorio-gestao/RAG_SCTIE_2009.pdf. Acesso em: 2 nov. 2009.

BRASIL. **Relatório de Gestão 2010 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)**. Disponível em:
http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/23/SCTIE/relatorio-gestao/RAG_SCTIE_2010.pdf. Acesso em: 3 nov. 2009.

BRASIL. **Relatório de Gestão 2011 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)**. Disponível em:
<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/23/RAG-SCTIE-2011.pdf>.
 Acesso em: 3 nov. 2019.

BRASIL. **Relatório de Gestão 2014 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)**. Disponível em:
<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/23/RAG-SCTIE-2014.pdf>.
 Acesso em: 4 nov. 2019.

BUCHANAN, A. E. The right to a decent minimum of health care. **Philosophy and Public Affairs**, [s. l.], n. 13, v. 1, p. 55-78, winter 1984.

CASE, A.; DEATON, A. Rising morbidity and mortality in midlife among white non-Hispanic Americans in the 21st century. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America**, [s. l.], n. 112, v. 49, p. 15078-15083, 8 dez. 2015.

COLLIER, J. Big pharma and the UK government. **The Lancet**, [s. l.], n. 367, p. 97-98, 2006.

COMMISSION ON HEALTH RESEARCH FOR DEVELOPMENT. **Health research: essential link to equity in development**: Nova York: Oxford University Press, 1990.

CORDER, S. **Políticas de inovação tecnológica no Brasil: Experiência recente e perspectivas..** Brasília: IPEA, 2006. (Texto para Discussão 1.244).

COUTO, B. R.; YAZBEK, M. C.; SILVA, M. O. S.; RAICHELIS, R. **O Sistema Único de Assistência Social no Brasil: uma realidade em movimento.** São Paulo: Cortez, 2010.

CURREA-LUGO, V. **La Salud como Derecho Humano.** Bilbao: Universidad de Deusto, 2005.

DANA, J.; LOEWENSTEIN, G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. **JAMA**, [s. l.], n. 290, v. 2, p. 252-255, 2003.

DANIELS, N. Health care needs and distributive justice: Philosophy and Public Affairs. In: BEAUCHAMP, T.; WALTERS, L. (Orgs.). **Contemporary Issues in Bioethics.** Belmont, CA: Wadsworth Publishing Company, 1981.

DANIELS, N. Is there a right to health care and, if so, what does it encompass? In: KHUSE, H.; SINGER, P. (Orgs.). **A companion to Bioethics.** Oxford: Blackwells, 1999.

DANIELS, N. **Just Health Care: studies in Philosophy and health policy.** [s. l.]: Cambridge University Press, 1985.

DEANGELIS, C. D; FONTANAROSA, P. B. Impugning the integrity of medical science: the adverse effects of industry influence. **JAMA**, [s. l.], n. 299, v. 15, p. 1833-1835, 2008.

DIONES, G.; HARRINGTON, S. An introduction to insurance economics. In: HARRINGTON S. (Org.). **Foundations of Insurance Economics: readings in economics and finances.** Boston: Kluwer Academics Publishers, 1997.

DWORKIN, R. **Sovereign Virtue: the theory and practice of equality.** Cambridge, London: Harvard University Press, 2000.

EDQUIST, C. **Systems of Innovation: technologies, institutions and organizations.** 2. ed. Londres: Routledge, 2005.

ELSTER, J. **Local Justice: how institutions allocate scarce goods and necessary burdens.** New York: Russell Sage Foundation, 1992.

ENGELHARDT, H. T. **Los Fundamentos de la Bioética.** Barcelona: Paidós, 1995.
ESPAÑA. Consejo Económico y Social. **Informe del Consejo Económico y Social de España.** 2010. Disponível em: <http://www.ces.es/index.jsp>. Acesso em: 16 maio 2011.

ESTÉVEZ, J. Estructura y límites del derecho como instrumento del estado social. In: OLIVAS, E. (Org.). **Problemas de Legitimación en el Estado Social.** Madrid: Trotta, 1991.

FERNÁNDEZ, E. **Estado, Sociedad Civil y Democracia, em AAVV: valores, derechos y Estado a finales del siglo XX.** Madrid: Marcial Pons, 1995.

FERRAJOLI, L. **Democracia y Garantismo.** Madrid: Editorial Trotta, 2008.

FERREIRA, H. S. **A biossegurança dos organismos transgênicos no direito ambiental brasileiro: uma análise fundamentada na teoria da sociedade de risco.** 2008. Tese

(Doutorado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2008.

FOUCAULT, M. **O Nascimento da Clínica**. Tradução Roberto Machado. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1994.

FRANCO-GIRALDO, A. Sistemas de salud en condiciones de mercado: las reformas del último cuarto de siglo. **Rev. Fac. Nac. Salud Pública**, [s. l.], v. 32, n. 1, p. 95-107, 2014.

FRENCK, J. LONDOÑO, J. L. El costo de no reformar. **Cuestión Social**, [s. l.], n. 42, p. 24-37, 1998.

GADELHA, C. A dinâmica do sistema produtivo da saúde inovação e complexo econômico-industrial. In: GADELHA, C. (Coord.). **A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

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

GADELHA, C.; BRAGA, P. Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de Bem-Estar Social no Brasil. **An Inst Hig Med Trop**, [s. l.], n. 16, supl. 2, p. 57-64, 2017.

GARCIA, L.; MAGALHÃES, L. C. **Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos**. Brasília: IPEA, 2011. (Texto para discussão 1607).

GIDDENS, A. **As consequências da modernidade**. Tradução Raul Fiker. São Paulo: Unesp, 1991.

GONZÁLEZ, A. P. Ética, derechos y racionamiento sanitario. **Doxa: Cuadernos de Filosofía del Derecho**, [s. l.], n. 22, p. 581-605, 1999.

GUIMARÃES, R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 9, n. 2, p. 375-387, 2004

GUIMARÃES, R. Sobre uma política de ciência e tecnologia para a saúde. **Ensaio: Saúde debate**, [s. l.], n. 43, v. 120, p. 181-193, jan./mar. 2019.

GUTTMANN, A. For and againts equal access to health care. **Health and Society**, [s. l.], v. 29, n. 4, p. 43-67, 1981.

HABERMAS, J. **Problemas de Legitimación en el Capitalismo tardío**. Tradução José Luís Etcheverry. Madrid: Cátedra, 1999.

HIERRO, L. **Justicia, Igualdad y Eficiencia**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002.

HORTON, R. The dawn of McScience. **The New York of Books**, [s. l.], n. 51, v. 4, p. 7-9. 2004

HOTEZ, P. J.; MOLYNEUX, D. H.; FENWICK, A.; OTTESEN, E.; SACHS, S. E.; SACHS, J. D. Incorporating a rapid-impact package for neglected tropical with programs for HIV/AIDS, tuberculosis and malária. **Plos Medicine**, [s. l.], v. 3, n. 5, p. 102, 2006.

IMPROVING HEALTHCARE DECISIONS. **Pharmacoeconomic Guidelines around the World**. Disponível em: <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>. Acesso em: 31 maio 2010.

INKPEN, A.; TSANG, E. Social capital, networks, and knowledge transfer. **Academy of Management Review**, [s. l.], n. 30, v. 1, p. 146-165, 2005.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. A infraestrutura científica em saúde. In: INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Sistemas setoriais de Inovação e Infraestrutura de Pesquisa no Brasil**. Brasília: IPEA, 2016.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Doenças Transmissíveis e situação socioeconômica no Brasil: análise espacial**. Brasília: IPEA, 2016. (Texto para discussão 2263).

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos**. Brasília: IPEA, 2011. (Texto para discussão 1607).

IÑESTA, A. Políticas de medicamentos. In: REPULLO, J. R.; OTEO, L. A. (Orgs.). **Un nuevo contrato social para un sistema de salud sostenible**. Barcelona: Editorial Ariel, 2005.

IÑESTA, A.; OTEO, L. A. La indústria farmacêutica y los sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s. l.], n. 16, v. 6, p. 2713-2724, 2011.

JACOBS, L. A. Justice in health care: can Dworkin justify universal Access? In: BURLEY, J. (Org.). **Dworkin and his critics: with replies by Dworkin**. Oxford: Blackwells, 2004.

JACOBS, L. A. **Pursuing equal opportunities: the theory and practice of egalitarian justice**. [S.l.]: Cambridge University Press, 2004.

KASSIRER, J. P. **On the take: how medicine's complicity with big business can endanger your health**. New York: Oxford University Press, 2004.

KATZ, J.; MIRANDA, E. Mercado de salud: Morfología, comportamiento y regulación. **Revista de la CEPAL**, [s. l.], n. 54, p. 7-21, 1994.

KIRSCH, I.; DEACON, B. J.; HUEDO-MEDINA, T. B.; SCOBORIA, A.; MOORE, T. J.; JOHNSON, B. T. Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the food and drug administration. **PLoS Med**, [s. l.], n. 5, v. 2, p. 45, 2008.

LAURELL, A. C. Contradicciones en salud: sobre acumulación y legitimidad en los gobiernos neoliberales y sociales de derecho en América Latina. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 103, p. 853-871, out./dez. 2014.

LEMOS, D. C.; CÁRIO, S. A. F. A evolução das políticas de ciência e tecnologia no Brasil e a incorporação da inovação. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL LALICS, 2013, Rio de Janeiro. **Anais [...]**. Rio de Janeiro: RedeSist, 2013.

LÓPEZ-CASASNOVAS, G. Política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional. In: MENEU, R.; PEIRÓ, S. (Orgs.). **Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación biofarmacéutica**. Barcelona: Masson, 2004.

MARIN, L. V. L.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MARSHALL, T. H. **Cidadania, Classe Social e Status**. Rio de Janeiro: Zahar, 1967.

MARX, K. **Crítica del programa de Gotha**. 1870. Disponível em:

<http://www.marxists.org/español/m-e/1870s/gotha/gotha.htm> . Acesso em: 20 jan. 2019.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Fatal Imbalance**: the crises in research and development for drugs for Neglected Diseases. Genebra: Essencial Medicines Campaign: Drugs for Neglected Diseases Working Group, set. 2001.

MEDICI, A. Las reformas de salud en América Latina y el Caribe. In: SÁNCHEZ, H.; ZULETA, G. **La hora de los usuarios. Reflexiones sobre economía política de las reformas de salud**. Washington: BID: Centro de Estudios, Salud y Futuro: 2000; p. 9-10.

MENDEZONA, E. C. **Los Tratamientos Sanitarios obligatorios y el Derecho a la Salud**. Oñati: Institutu Vasco de Administración Pública, 1988.

MENEU, R. Regulación y competencia en el sector farmacéutico. En: REPULLO, J. R., OTEO, L. A. (Orgs.). **Un nuevo contrato social para un sistema de salud sostenible**. Barcelona: Editorial Ariel; 2005.

MIGUEL, A. R. **Una filosofía del derecho en modelos históricos**: de la antigüedad a los inicios del constitucionalismo. Madrid: Trotta, 2002.

MIRANDA, J. J.; ZAMAN, M. J. Exporting "failure": why research from rich countries may not benefit the developing world. **Rev Saúde Pública**, [s. l.], n. 44, v. 1, p. 185-189, 2010.

MORAN, M.; GUZMAN, J.; ROPARS, A. L., MCDONALD, A.; JAMESON, N.; OMUNE, B., RYAN, S.; WU, L. Neglected Disease Research and Development: How Much Are We Really Spending?. **PLoS Med**, [s. l.], n. 6, v. 2, fev. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000030>. Acesso em: 5 mar. 2019.

MOREL, C. M.; SERRUYA, S. J.; PENNA, G. O.; GUIMARÃES, R. Co-authorship Network Analysis: a Powerful Tool for Strategic Planning of Research: Development and Capacity Building Programs on Neglected Diseases. **PLoS Negl Trop Dis**. [s. l.], v. 3, n. 8, p. 1-7, ago. 2009.

NATIONAL CENTER FOR PHARMACOECONOMICS. Guidelines for inclusion of drug costs in pharmaco-economic evaluations. 8 dez. 2016. Disponível em: http://www.ncpe.ie/u_docs/doc_190.pdf. Acesso em: 31 maio 2010.

NOZICK, R. **Anarquía, Estado y Utopía**. México: FCE, 1990.

NUNES, B. F. Notas sobre política social e seus indicadores. **Cadernos Técnicos – SESI**, [s. l.], v.18, 1993.

OFFE, C. **Contradicciones em el Estado del Bienestar**. Tradução Antonio Escohotado. Madrid: Alianza, 1988.

OLIVEIRA, R. G. Sentidos das Doenças Negligenciadas na agenda da Saúde Global: o lugar de populações e territórios. **Ciênc. Saúde Coletiva**, [s. l.], v. 23, n. 7, p. 2291-2302, 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Global plan to combat neglected tropical diseases 2008 – 2015**. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/who_cds_ntd_2007.3_eng.pdf . . Acesso em: 2 jun. 2013.
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Global technical strategy for malaria 2016 – 2030**. Genebra: OMS, 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Report of the first meeting of WHO Strategic and Technical Advisory Group on Neglected Tropical Diseases**. Genebra: WHO Press, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Research priorities for Chagas Disease, Human African Trypanosomiasis and Leishmaniasis**: technical report of the TDR disease referente group on Chagas Disease. Genebra: OMS, 2012.
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **World Health Statistics 2011**. Genebra: WHO Press, 2011.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Saúde nas Américas**: panorama regional e perfis de países. Washington, DC: OPAS, 2012.

ORTÚN, V. **El buen gobierno sanitario**: economía de la salud y gestión sanitaria. Madrid: Springer Healthcare Communications Ibérica SL, 2009.

ORTÚN, V. R. **La Economía en Sanidad y Medicina**: instrumentos y limitaciones. 2. ed. Barcelona: Escola Universitària de Treball Social: Editora La Llar del Llibre, EUGE, 1990.

OTEO, L. A. La turbidez perpetua en las relaciones de la profesión médica y la industria biofarmacéutica. **Rev Calidad Asistencial**, [s. l.], n. 24, v. 4, p. 176-180, 2009.

PECES-BARBA, G. **Curso de derechos fundamentales: teoría general**. Madrid: Universidad Carlos III: Boletín Oficial del Estado, 1995.

PÉCOUL, B. New drugs for neglected diseases: from pipeline to patients. **Plos medicine**, [s. l.], n. 1, v. 1, out. 2004. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org>. Acesso em: 2 jul. 2013.

PEIRÓ, S. Médicos e industria farmacéutica: para estar así, mejor casados. **Rev Calidad Asistencial**, [s. l.], n. 24, v. 2, p. 47-50, 2009.

PIRES-ALVES, F.; PAIVA, C. H. A.; SANTANA, J. P.. A internacionalização da saúde: elementos contextuais e marcos institucionais da cooperação brasileira. **Revista Panam Saúde Publica**, [s. l.], n. 32, v. 6, p. 444-450, 2012.

PISARELLO, G. **Los derechos sociales y SUS garantías**: Elementos para una reconstrucción. Madrid: Trotta, 2007.

POGGE, T. Human rights and global health: a research programme. **Metaphilosophy**, [s. l.], v. 36, n. 1-2, p. 183-184, 2005.

POLANYI, K. **A grande transformação**: as origens da nossa época. Tradução Fanny Wrobel. Rio de Janeiro: Elsevier, 2000.

PUIG-JUNOY, J.; TALAVERÓN, J. L. **Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos**. Madrid: Fundación Alternativas; 2004.

RAMOS, E. M. B. R. **Universalidade do Direito à Saúde**. São Luís: EDUFMA, 2014.

RAMOS, E. M. B. R.; RAMOS, P. R. B. Direito à saúde, teorias negadoras, loteria e mínimo decente. In: ENCONTRO DE INTERNACIONALIZAÇÃO DO CONPEDI, 3., 2016, Madrid. **Anais [...]** Madrid: CONPEDI, 2016. Disponível em <https://www.conpedi.org.br/eventos/iii-encontro-de-internacionalizacao-do-conpedi-madrid/#publicacoes>. Acesso em: 31 dez. 2019.

RAMOS, E. M. B. R.; RAMOS, P. R. B. Velhice, escassez de recursos e direito à saúde. **Revista de direito constitucional e internacional: RDCI**, [s. l.], v. 25, n. 99, p. 203-225, jan./fev. 2017.

RAWLS, J. **Uma teoria da justiça**. Tradução Vamireh Chacon. Brasília, DF: UNB, 1981. (Coleção Pensamento Político, 50).

REPULLO, J. R. Presentación del Informe SESPAS, 2006 [editorial]. **Gaceta Sanitaria**, [s. l.], v. 20, Supl.1, p. 1-9, 2006

RESTREPO, J. H. **Introducción a la economía de la salud en Colombia**. Medellín: Universidad de Antioquia, 2008.

RIDLEY, D. B.; GRABOWSKI, H. G.; JEFFREY, L. M; Developing drugs for developing countries. **Health Affairs**, [s. l.], v. 25, n. 2, p. 313-324, 2006.

RODRÍGUEZ, M. El espacio de los seguros privados en los sistemas sanitarios públicos: marco conceptual y políticas. **Gaceta Sanitaria**, [s. l.], v. 6, n. 15, p. 527-537, dez. 2001.

SELL, S. **Private power, public law**: the globalization of intellectual property rights. [s. l.]: Cambridge University Press, 2003.

SHAW, A. B. In defense of ageism. **Journal of Medical Ethics**, [s. l.], n. 20, p. 188-191, 1994.

SILVA, C. A. M.; ROSA, S. O.; PATRÍCIO, R. A. H.; CAVALCANTE, M. A. F. Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde na perspectiva da indução pública. **Com. Ciências Saúde.**; [s. l.], n. 27, v. 1, p. 33-42, 2016.

SILVA, D. M.; RAMOS, E. M. B. O princípio do resgate e a questão do seguro hipotético em Dworkin no âmbito do direito à saúde: possibilidades e limites do livre mercado e a aplicação da justiça. **Meritum**, Belo Horizonte, v. 13, n. 1, p. 263-280, jan./jun. 2018. Disponível em: <http://www.fumec.br/revistas/meritum/article/viewFile/5940/pdf>. Acesso em: 31 dez. 2019.

SILVA, M. O. (Org.). **Avaliação de políticas e programas sociais: teoria & prática**. São Paulo: Veras Editora, 2001.

SILVA, M. O. (Org.). **Pesquisa avaliativa: aspectos teórico-metodológicos**. São Paulo: Veras Editora, 2013.

SILVA, M. O. S. **Avaliação de Políticas e Programas Sociais: teoria e prática**. São Paulo: Veras Editora, 2001.

SOARES, L. **Ajuste neoliberal e desigualdade social na América Latina**. São Paulo: Editora Vozes, 2001.

SOJO, A. Vulnerabilidad social, aseguramiento y diversificación de riesgos en América Latina y el Caribe. **Revista CEPAL**, [s. l.]; n. 80, p. 121-140, ago. 2003.

SOUTO, C. A. A. **Poder Policial y Derecho Administrativo**. A Coruña: Universidad da Coruña, 2000.

STIGLITZ, J. E. **Le economia del setor público**. Barcelona: Bosch, 1995.

TAVARES, E. T. Princípio de precaução e nanotecnociências. **Rev. bioét.**, [s. l.]: p. 244-55, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v23n2/1983-8034-bioet-23-2-0244.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2019.

UGALDE, A., HOMEDES, N. América Latina: la Acumulación de Capital, la Salud y el Papel de las Instituciones Internacionales. **Salud Colectiva**, Buenos Aires, n. 3, v. 1, p. 33-48, jan./abr. 2007

VIDIELLA, G. **El derecho a la salud**. Buenos Aires: Eudeba, 2000.

VON ELM, E.; ALTMAN, D. G.; EGGER, M.; POCOCK, S. J.; GOTZSCHE, P. C.; VANDENBROUCKE, J. P.; STROBE INITIATIVE. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. **Epidemiology**, [s. l.], n. 18, p. 800-804, 2007.

WAZANA, A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift?. **JAMA**, [s. l.], n. 283, v. 3, p. 373-380, 2000.