

A estratégia global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual: estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil

The global strategy on public health, innovation and intellectual property: establishment of a priority order for research and development needs in Brazil

Jordão Lima^a

 <https://orcid.org/0000-0001-8828-7947>

E-mail: jordaohoracio@hotmail.com

Sueli Dallari^a

 <https://orcid.org/0000-0002-6999-4854>

E-mail: sdallari@usp.br

^aUniversidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. São Paulo, SP, Brasil.

Resumo

A aprovação da Estratégia Global e do Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA, do inglês Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property), no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), está baseada na percepção da necessidade de melhoria nas condições de acesso dos países em desenvolvimento a medicamentos e outros produtos que atendam às suas necessidades específicas de saúde pública. Nesse contexto, o escopo desta consiste em perscrutar a implementação, no Brasil, do primeiro elemento da GSPOA, que se refere ao estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento. Trata-se de estudo de caso, enquanto método de investigação qualitativa. Partindo de uma perspectiva crítica e de marcos teóricos consagrados, buscou-se situar a GSPOA num contexto de saúde transnacional em uma era de globalização e pontuar os desafios para implementar mais completamente um direito à saúde que transcenda os medicamentos e as exigências individuais. Conclui-se que, para o período de 2008 a 2015, o Brasil logrou êxito em desenvolver metodologias e mecanismos para identificar e divulgar as lacunas nas pesquisas de doenças de maior incidência no país e suas consequências na saúde pública, orientando o

Correspondência

Jordão Lima

Av. Dr. Arnaldo, 715. São Paulo, SP, Brasil. CEP: 01255-000

desenvolvimento de produtos terapêuticamente viáveis e a preços acessíveis.

Palavras-chave: Estratégia Global Sobre Saúde Pública; Inovação e Propriedade Intelectual; Organização Mundial da Saúde; Pesquisa e Desenvolvimento.

Abstract

The adoption of the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (GSPOA) within the framework of the World Health Organization (WHO) is based on the perception of the need to improve the access conditions of developing countries to medicine and other products that meet their specific public health needs. This study verifies the implementation of the first GSPOA Element in Brazil, which refers to the establishment of an order of priority for research and development needs. This qualitative case study was based on a critical perspective and established theoretical frameworks, seeking to place GSPOA in a transnational health context in an era of globalization, and to discuss the challenges of implementing a more integral right to health, one which transcends drugs and individual requirements. For the period 2008-2015, the findings imply that Brazil has succeeded in developing methodologies and mechanisms to identify and disseminate gaps in research on diseases of higher incidence in the country and its consequences on public health, guiding the development of therapeutically feasible and affordable products.

Keywords: Global Strategy on Public Health; Innovation and Intellectual Property; World Health Organization Research and Development.

Introdução

O impacto das disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips, do inglês Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) no acesso a medicamentos fez com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciasse, de forma lenta e gradual, um processo de avocação de competência para discutir a temática da propriedade intelectual e seu impacto na saúde pública como um todo. Esse fato sempre despertou forte oposição dos países desenvolvidos, alegando que essa questão deveria ser debatida na Organização Mundial do Comércio (OMC), fórum de aspecto mercantil e no qual o peso econômico dos atores é determinante.

Notavelmente, o estabelecimento da OMC mudou o cenário mundial das patentes. Pela primeira vez ao longo do processo histórico, todos os países que desejassem pertencer à referida organização seriam obrigados a nivelar a proteção dos direitos de propriedade intelectual a um patamar mínimo comum, garantido pelo Acordo Trips. Ele é hoje o conjunto mais representativo de diretrizes sobre propriedade intelectual e, ao internacionalizar níveis mínimos de proteção a essa propriedade, traz mudanças profundas em temas nacionalmente sensíveis, como é o caso dos registros de produtos farmacêuticos, que passam a ser objeto obrigatório de patenteabilidade.

Ainda que os defensores da proteção da propriedade intelectual justifiquem que esse amparo legal é necessário para garantir que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) retornem ao inventor, provocando um processo cíclico positivo - em que maiores investimentos na área seriam promovidos diante da concessão do monopólio temporário de exploração do invento -, verificou-se, no âmbito da saúde pública, um aprofundamento das iniquidades, especialmente em relação ao acesso a medicamentos e tecnologias relativas às doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo (Buss; Chamas, 2012).

Em 2003, a 56ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS) determinou a criação da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação

e Saúde Pública (Cipih, do inglês Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health) (WHO, 2003), que buscou encontrar evidências da possibilidade de se obter um equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e inovação e os interesses da saúde pública (Alcazar, 2008 apud Almeida, 2014). Seus trabalhos findaram-se em 2006, destacando, em 60 recomendações, os problemas de acesso causados pelo atual sistema internacional da propriedade intelectual e pela falta de inovação, em especial para doenças que afetam mais intensamente os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo.

Os estudos da Cipih não encontraram, na prática, qualquer evidência de que a implementação do Acordo Trips nos países em desenvolvimento tenha impulsionado significativamente a pesquisa e o desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Para a comissão, a principal razão para tal seria a insuficiência de incentivos de mercado. Nesse mesmo ano, a 59ª AMS aprovou resolução que solicitava a criação de um grupo de trabalho intergovernamental - o Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG, do inglês Intergovernmental Working Group on Public Health) - com o mandato de preparar uma estratégia global e um plano de ação para o enfrentamento dessas questões em situações que afetam imensamente os países em desenvolvimento (WHO, 2006).

A Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA, do inglês Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property) foram aprovados em 2008 pela 61ª AMS, promovendo o envolvimento pleno da OMS no binômio saúde pública e propriedade intelectual (WHO, 2008). Os principais elementos da GSPOA se concentram no reconhecimento de que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes e os mecanismos que incentivam os direitos de propriedade intelectual não conseguem beneficiar as pessoas que vivem em mercados com baixo potencial consumidor. Mesmo reconhecendo o papel da propriedade intelectual no processo de inovação, a estratégia também reconhece que o preço dos medicamentos é um dos fatores que

podem impedir o acesso ao tratamento. Reconhece, ainda, que os acordos internacionais de propriedade intelectual poderiam conter flexibilidades que facilitariam o acesso a produtos farmacêuticos pelos países em desenvolvimento. No entanto, esses Estados enfrentam obstáculos ao utilizar tais flexibilidades, com destaque para aqueles com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção, o que limita o uso efetivo da licença compulsória, além do recrudescimento de patentes sobre avanços marginais ou triviais (algumas vezes chamadas patentes *evergreening*), que bloqueiam ou atrasam a competição dos genéricos (Velásquez, 2011).

A GSPOA está dividida em oito elementos principais e 25 subitens, distribuídos por 108 pontos de ação, que visam aumentar a eficácia na promoção da inovação dentro dos países por meio de desenvolvimento institucional, investimento e coordenação de áreas relevantes para a inovação em saúde. Tais pontos comunicam-se entre si e estão divididos em oito macroáreas: (1) estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento; (2) promoção das atividades de P&D; (3) criação de capacidade de inovação e melhora desta; (4) transferência de tecnologia; (5) aplicação e gestão do regime de propriedade intelectual para contribuir com a inovação e promover a saúde pública; (6) melhoria da distribuição e do acesso; (7) promoção de mecanismos de financiamento sustentáveis; e (8) estabelecimento de sistemas de monitoramento e apresentação de informes (WHO, 2008).

Tenciona-se, neste trabalho, realizar uma investigação criteriosa, baseada em levantamento de dados específicos de referenciais teóricos consagrados, buscando elucidar adequadamente como o cenário nacional se ajustou aos dispositivos positivados no âmbito da GSPOA, mais precisamente quanto ao seu primeiro elemento, que orienta o estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento. Ao aprofundar a pesquisa científica no âmbito da implementação desse elemento pelo governo brasileiro, ressalta-se que a identificação de lacunas e desafios é imprescindível para que possamos alcançar, enquanto nação soberana, parâmetros adequados na pesquisa e no desenvolvimento, bem

como no acesso a medicamentos, especialmente em relação às pústulas que afetam o Brasil desproporcionalmente.¹

Aspectos teóricos e metodológicos

A necessidade de alinhar os investimentos em P&D em saúde às demandas sanitárias dos países em desenvolvimento é um dos mais complexos desafios globais de saúde pública da atualidade. Compreender o cenário hermético em que o enfretamento das iniquidades relacionadas ao acesso a medicamentos está se caracteriza como nosso desafio nesse momento, num contexto de saúde transnacional em uma era de globalização (Brown; Cueto; Fee, 2006). Para Biehl (2011), o fato é que as abordagens do tipo “bala mágica” são cada vez mais a norma em saúde global - isto é, a entrega de tecnologias de saúde (geralmente novas drogas ou aparelhos) dirigidas a uma doença específica, apesar da miríade de fatores societários, políticos e econômicos que influenciam a saúde. É necessário, portanto, extrapolar limites da abordagem solução-instantânea-técnica-vertical em saúde global, superando os desafios para implementar mais completamente um direito à saúde que transcenda medicamentos e exigências individuais, garantindo que a assistência médica e a prevenção primárias sejam robustas o suficiente para reduzir a vulnerabilidade.

Nesse contexto, está em questão uma reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública. Deve-se pensar numa solução mais sustentável para os obstáculos colocados pela patenteabilidade e o controle comercial sobre a ciência e a assistência médica de base. A GSPOA surge justamente nesse contexto, ao promover um novo pensamento sobre a inovação e o acesso a

medicamentos, assim como propor “[...] um quadro de médio prazo para que se garanta uma base sólida e sustentável para a P&D em saúde, guiada pelas necessidades e centrada em doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento” (WHO, 2008, p. 4-5, tradução nossa).

Importante frisar que, ao nos dispormos a analisar os desafios para a implementação de uma política internacional a partir da ação de um determinado ator (o governo brasileiro), estamos trabalhando com os seguintes pressupostos: (1) as políticas interna, externa e internacional compõem um *continuum* de processo decisório; e (2) a política externa não se diferencia das demais políticas públicas. Esses pressupostos apoiam um ao outro de forma a permitir a concepção do processo decisório da política externa sob os referenciais da análise de política (Sanchez et al., 2006). Há, portanto, hodiernamente, uma crescente conexão entre as políticas domésticas e as internacionais, o que requer que os processos decisórios nacionais passem a considerar, de forma mais explícita, dimensões e tendências internacionais - cada vez mais as políticas internas se tornam internacionalizadas e a política internacional é progressivamente internalizada² (Silva; Spécie; Vitale, 2010).

Propõe-se, neste presente contexto, uma investigação rigorosa dos dispositivos legais ou infralegais e das políticas públicas implementadas pelo governo brasileiro, bem como por programas temáticos, ações específicas ou cooperação internacional que porventura contemplem os elementos previstos na GSPOA. Ao promover esse cruzamento de dados entre as ações efetivadas pelo Brasil e os mandamentos positivados da Resolução WHA61.21, espera-se defrontar situações que entravam a implementação, no Brasil, de um novo pensamento sobre a inovação e o acesso a

1 Merece destaque, nesse contexto, iniciativas como a instalação da fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos em Moçambique, denominada Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM), em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Além disso, salienta-se a presença do governo brasileiro em consórcios internacionais para o desenvolvimento de medicamento pediátrico para tratamento da esquistossomose, o praziquantel, e para o desenvolvimento de terapias combinadas (FDC) para tratamento da malária. Há, ainda, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Todos esses são mecanismos de política industrial utilizados na saúde e não serão abordadas na nesta investigação. Trata-se de projetos relacionados a outros dispositivos da GSPOA que não estão contemplados em nosso objeto de estudo.

2 Uma base teórica que avançou neste diagnóstico foi a de Helen Milner (1997), que em sua obra *Interest, institutions and information* se valeu de um viés teórico abordando a relação entre as políticas interna, externa e internacional e, a partir da metodologia dos jogos de dois níveis de Robert Putnam, procurou incorporar a esse modelo o papel de outros atores além dos Estados. A partir dessa revisão, Helen Milner sugere que os processos decisórios, estruturados como poliarquias, formam um *continuum* - do nacional ao internacional e vice-versa.

medicamentos, com o propósito de contribuir para o debate relacionado com a tríade saúde pública-inovação-propriedade intelectual. Espera-se, assim, fomentar as discussões relacionadas com os problemas de acesso causados pelo atual sistema internacional da propriedade intelectual e pela falta de inovação, em especial para doenças que afetam de forma desproporcional os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo.

O recorte temporal positivado inicialmente na GSPOA foi considerado no estudo proposto, qual seja, entre 2008 e 2015. No entanto, até mesmo pela sistemática dinâmica que abarca a manufatura de políticas, sejam elas internas, externas ou internacionais, há de se considerar que determinados elementos positivados no âmbito da GSPOA já eram praticados internamente pelo Brasil antes do advento da Resolução WHA61.21. Outros elementos, por sua vez, ainda que estejam contemplados na estrutura política e/ou normativa nacional, no recorte temporal proposto, tiveram desdobramentos consideráveis para além do referido interstício e, eventualmente, foram apreciados com a devida robustez científica. Para melhor desempenho da investigação, tal cenário de dinamicidade das políticas públicas foi considerado, mas sem perder de vista o contorno temporal disposto.

Destarte, considera-se esta investigação como um estudo de caso - enquanto método de investigação qualitativa -, que tem sua aplicação quando o pesquisador busca uma compreensão extensiva e com mais objetividade e validade conceitual do que propriamente estatística acerca da visão de mundo de setores populares. Interessam, ainda, perspectivas que apontem para um projeto de civilização identificado com a história desses grupos, mas também fruto de sonhos e utopias (Rocha, 2008).

Em relação ao percurso metodológico do estudo de caso - ou como fazer um estudo de caso -, André (2008), citando Nisbett e Watts (1978), preleciona que, via de regra, essa metodologia cumpre três fases distintas: (1) exploratória; (2) de coleta de dados; e (3) de análise dos dados. Na fase exploratória e na de coleta de dados, buscou-se selecionar as abordagens qualitativas da pesquisa em fontes primárias e secundárias, reunindo o maior número de informações possível acerca da tríade

saúde pública-inovação-propriedade intelectual, notadamente em relação a textos dos acordos internacionais, informações, dados, relatórios extraídos de órgãos governamentais brasileiros - Ministério da Saúde (MS); Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI); Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC); Ministério das Relações Exteriores (MRE); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Agência Brasileira de Cooperação (ABC); Fiocruz; e Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) - e de organizações internacionais, como OMS, OMC e Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi). Da mesma forma, procurou-se perscrutar políticas públicas brasileiras relacionadas com P&D em saúde, inovação e produção de produtos sanitários, aplicação e gestão da propriedade intelectual na saúde e fomento de mecanismos inovadores e sustentáveis em P&D.

Quanto à observação de documentos selecionados, o método de análise de conteúdo, empregado por Bardin (2009), foi adotado na etapa metodológica por dois motivos fundamentais: (1) seus procedimentos possibilitam uma análise com base em inferências extraídas de conteúdos de documentos, a partir de uma interpretação controlada por meio de variáveis ou indicadores que proporcionam maior liberdade ao analista, sem que se perca a objetividade da investigação; e (2) por se tratar de uma análise pautada em políticas e ações específicas por implementadores brasileiros, além de documentos oficiais de agências governamentais nacionais e internacionais, cujas características relativas à forma são homogêneas. Desse modo, a escolha de um método dirigido fundamentalmente ao conteúdo é a prática mais adequada para pesquisas cujos documentos analisados apresentam alto grau de homogeneidade quanto à forma (Guimarães; Sales, 2010).

O primeiro elemento da GSPOA determina o estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de P&D. Reforça necessidade de desenvolver metodologias e mecanismos para identificar as lacunas nas pesquisas de doenças de maior incidência nos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. A partir daí, deve-se promover a divulgação dessas lacunas e avaliar suas consequências na saúde pública, orientando

o desenvolvimento de produtos terapêuticamente viáveis e a preços acessíveis. Para tanto, há uma subdivisão desse elemento em três subitens, que por sua vez consagram 13 pontos de ação. As alíneas A, B e C do subelemento 1.1 e a alínea D do subelemento 1.2 têm como responsável pela implementação a OMS, sendo os governos coadjuvantes em relação à referida ação (WHO, 2008). Nesse sentido, para fins de recorte desta investigação, serão analisados os nove pontos de ação que colocam os governos como protagonistas para a consecução dos objetivos positivados.³

Resultados e discussão

O subelemento 1.2-A da GSPOA se refere à definição de prioridades de pesquisa, de modo a atender às demandas de saúde pública e implementar políticas nessa área com base em avaliações das necessidades de forma adequada e regular. Nesse contexto, merece destaque a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS). Publicada em 2006, foi revisada em 2010 e tem como pressuposto “respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais” (Brasil, 2015a, p. 13).

A ANPPS está composta por 24 subagendas de pesquisa em saúde: (1) saúde dos povos indígenas; (2) saúde mental; (3) violência, acidentes e traumas; (4) saúde da população negra; (5) doenças não transmissíveis; (6) saúde do idoso; (7) saúde da criança e do adolescente; (8) saúde da mulher; (9) saúde dos portadores de necessidades especiais; (10) alimentação e nutrição; (11) bioética e ética na pesquisa;

(12) pesquisa clínica; (13) complexo produtivo da saúde; (14) avaliação de tecnologias e economia da saúde; (15) epidemiologia; (16) demografia e saúde; (17) saúde bucal; (18) promoção da saúde; (19) doenças transmissíveis; (20) comunicação e informação em saúde; (21) gestão do trabalho e educação em saúde; (22) sistemas e políticas de saúde; (23) saúde, ambiente, trabalho e biossegurança; e (24) assistência farmacêutica. A agenda também possui diversas linhas de pesquisa relacionadas às doenças negligenciadas, principalmente na subagenda de doenças transmissíveis (Brasil, 2015a).

Quanto aos temas de pesquisa, foram adotados os seguintes critérios para a definição de prioridades: (1) carga de doença, medida por DALY (do inglês Disability Adjusted Life Years - Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade) ou outros indicadores; (2) 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 setores com impacto na saúde; (3) estado da arte do conhecimento científico e tecnológico disponível; (4) custo-efetividade das possíveis intervenções e a possibilidade de sucesso; (5) efeito na equidade e na justiça social; (6) aceitabilidade ética, política, social e cultural; (7) possibilidade de encontrar soluções; (8) qualidade científica das pesquisas propostas; e (9) factibilidade recursos humanos e financeiros (Brasil, 2015a).

Por meio de dados epidemiológicos, demográficos e de impacto da doença, foram definidas entre as enfermidades consideradas negligenciadas sete prioridades de atuação que compõem o programa em doenças negligenciadas: (1) dengue; (2) doença de

3 Subelemento 1.2-A: definir prioridades de pesquisa, de modo a atender às necessidades de saúde pública, e implementar políticas de saúde pública com base em avaliações das necessidades, de forma adequada e regular. Subelemento 1.2-B: conduzir a pesquisa apropriada para locais com poucos recursos, bem como pesquisas sobre produtos tecnologicamente adequados, de acordo com as necessidades da saúde pública, para combater doenças nos países em desenvolvimento. Subelemento 1.2-C: incluir as necessidades de pesquisa e desenvolvimento nos sistemas de saúde em uma estratégia prioritária. Subelemento 1.2-E: aumentar os esforços globais de pesquisa e desenvolvimento em relação às doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento, levando à elaboração de produtos de qualidade que atendam às necessidades de saúde pública e que sejam de fácil utilização (em termos de uso, prescrição e gestão) e acessíveis (em termos de disponibilidade e acessibilidade). Subelemento 1.3-A: definir prioridades de pesquisa em medicina tradicional. Subelemento 1.3-B: apoiar os países em desenvolvimento a construir sua capacidade em pesquisa e desenvolvimento em medicina tradicional. Subelemento 1.3-C: promover a cooperação internacional e da conduta ética nas pesquisas. Subelemento 1.3-D: apoiar a cooperação Sul-Sul no intercâmbio de informações e de atividades de pesquisa. Subelemento 1.3-E: apoio à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos que se encontrem em estágio inicial nos sistemas de medicina tradicional dos países em desenvolvimento (WHO, 2008).

Chagas; (3) leishmaniose; (4) hanseníase; (5) malária; (6) esquistossomose; e (7) tuberculose (Brasil, 2015a).

O subelemento 1.2-B da GSPOA, por sua vez, determina que se deve conduzir a pesquisa apropriada para locais com poucos recursos, bem como os estudos sobre produtos tecnologicamente adequados, de acordo com as necessidades da saúde pública, para combater doenças nos países em desenvolvimento. Destarte, quanto a esse ponto de ação, cabe mencionar o Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), que é uma iniciativa de fomento à pesquisa em saúde nas unidades federativas (UF) e que promove o desenvolvimento científico e tecnológico, visando atender às peculiaridades e especificidades de cada estado brasileiro e contribuir para a redução das desigualdades regionais. Os objetivos do PPSUS consistem em: (1) financiar pesquisas em temas prioritários para a saúde da população brasileira; (2) promover a aproximação dos sistemas de saúde, ciência e tecnologia locais; (3) reduzir as desigualdades regionais em ciência, tecnologia e inovação em saúde; e (4) promover a equidade (BRASIL, 2014a).

O subelemento 1.2-C da GSPOA incita os Estados-membros da OMS a incluírem as necessidades de pesquisa e desenvolvimento nos sistemas de saúde em uma estratégia prioritária. Nesse contexto, observa-se que o MS vem implementando, ao longo dos últimos anos, um modelo de gestão voltado para resultados que visam garantir a ampliação do acesso com qualidade aos serviços de saúde. Esse tem sido um desafio pautado em estratégias de planejamento, monitoramento e avaliação, em um contexto no qual a saúde é parte integrante do desenvolvimento do país. Assim, foi elaborado o Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde para o período de 2011 a 2015. Na ocasião, foram definidos e validados 16 objetivos estratégicos que, então, passaram a ser norteadores institucionais, configurando um novo quadro de diretrizes estratégicas para a instituição (Brasil, 2014b).

Quanto à Estratégia nº 7, observa-se que o Resultado 2 consistiu na elaboração de um plano para desenvolvimento tecnológico e produção de drogas para doenças negligenciadas, de responsabilidade da Fiocruz (Brasil, 2014c).

Cabe observar, ainda, que para que as atividades de pesquisa científica e tecnológica possam

contribuir para a melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população, elas devem ter como referência as prioridades definidas pela política de saúde. Ciente dessa condição, o MS promoveu um esforço para mapear demandas e identificar temas prioritários de pesquisa.

Esse processo de mobilização, que envolveu todas as secretarias do ministério, a Anvisa, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Fiocruz, resultou na elaboração de um documento composto por prioridades de pesquisa convergentes com as atuais necessidades da política nacional de saúde, denominado de Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde (Pess). Esse diálogo entre o planejamento estratégico do MS, que está pautado na política nacional de saúde, e as necessidades de P&D tem como objetivo alinhar as prioridades do governo federal na área da saúde com as atividades de pesquisa científica e tecnológica, envolvendo o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Atenção à Saúde (QualiSUS-Rede) e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) (Brasil, 2011a).

O subelemento 1.2-E da GSPOA recomenda aumentar os esforços globais de P&D em relação às doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento, levando ao desenvolvimento de produtos de qualidade que atendam às necessidades de saúde pública e que sejam de fácil utilização (em termos de uso, prescrição e gestão) e acessíveis (em termos de disponibilidade e acessibilidade).

Quanto à participação do Brasil em esforços globais de P&D para essas enfermidades, tendo em vista a disponibilidade e a acessibilidade de produtos que atendam às necessidades dos sistemas de saúde, pode-se mencionar a parceria no âmbito da Therapeutics for Rare and Neglected Diseases (TRND; Terapêuticas para as Doenças Raras e Negligenciadas, em tradução livre). Trata-se de iniciativa consubstanciada pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH, do inglês National Institutes of Health). Localizados nos Estados Unidos da América, totalizam cerca de 27 centros de pesquisa.

A cooperação dos NIH com cientistas brasileiros está amparada, por exemplo, por instrumentos de cooperação, tais como: (1) Memorando de Entendimento em Saúde e Ciências Médicas entre o Departamento

de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América (HHS) e o Ministério da Saúde do Brasil (MS), assinado em setembro de 2015 (Brasil, 2015b); e (2) Carta de Intenções entre o National Institutes of Health (NIH), o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), assinado em junho de 2014 (BRASIL, 2014d).

Outra iniciativa que pode ser mencionada nesse contexto é a Global Network for Neglected Tropical Diseases (DTN; em português, Rede Global para Doenças Tropicais Negligenciadas), iniciativa do Instituto de Vacina Sabin. A rede busca superar barreiras logísticas e financeiras para oferecer tratamentos contra doenças negligenciadas às pessoas que possuem alto nível de necessidade, conforme consta em seu sítio eletrônico. Uma das parcerias do governo brasileiro com a referida iniciativa está consubstanciada, por exemplo, no desenvolvimento da vacina contra ancilóstomos humanos, por meio do antígeno Na-GST-1, cujo ensaio clínico (fase 1) foi realizado em 2012 pela Fiocruz.

O Brasil também é parceiro do Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR, do inglês Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases), iniciativa global de colaboração científica estabelecida em 1975. Seu foco é melhorar a saúde e o bem-estar das pessoas sobrecarregadas por doenças infecciosas negligenciadas, por meio de pesquisa e inovação. O TDR está hospedado na OMS e é patrocinado pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud), pelo Banco Mundial e pela própria OMS. Outra iniciativa relevante nesse contexto é a Unidos para Combater Doenças Tropicais Negligenciadas (Uniting to Combat Neglected Tropical Diseases), batizada de Declaração de Londres sobre Doenças Tropicais Negligenciadas. É formada por um grupo de parceiros internacionais - governos, indústria farmacêuticas e organizações não governamentais (ONG) - capitaneados pela Fundação Bill & Melinda Gates, no intuito de acelerar o progresso para eliminar ou controlar 10 doenças tropicais negligenciadas (DTN) até 2020.

O subelemento 1.3-A da GSPOA determina a definição prioridades de pesquisa em medicina tradicional. O subelemento 1.3-B, por sua vez,

reforça a necessidade de se apoiar os países em desenvolvimento na construção de sua capacidade em P&D em medicina tradicional. Já o subelemento 1.3-C incentiva a promoção da cooperação internacional e da conduta ética nas pesquisas envolvendo a medicina tradicional. O subelemento 1.3-D incentiva a cooperação Sul-Sul no intercâmbio de informações e de atividades de pesquisa. Por fim, o subelemento 1.3-E reforça o apoio à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos que se encontrem em estágio inicial nos sistemas de medicina tradicional dos países em desenvolvimento.

Nesse contexto, a já mencionada ANPPS contempla, no item 22.4.4, “Estudos sobre medicina natural e práticas complementares de saúde no SUS, tais como: homeopatia, acupuntura, medicina tradicional chinesa, medicina antroposófica, fitoterapia e práticas corporais” (Brasil, 2015a, p. 58).

Da mesma forma, o documento que dispõe as Pess reforça a prioridade de pesquisa em relação à medicina tradicional. No caso, dispõe acerca da necessidade de se promover “Estudos que preencham as lacunas do desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos a partir de plantas medicinais da flora brasileira, priorizando as espécies que demonstram potencial de gerar produtos para o SUS” (BRASIL, 2011a, p. 72). Tal priorização contempla os mandamentos do Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde de 2011-2015, bem como as iniciativas previstas do Plano Plurianual (PPA) 2012-2015 em relação ao objetivo estratégico 12, em especial quanto ao item “(19) Produção de fármacos, medicamentos e fitoterápicos” (BRASIL, 2011a).

Quanto à cooperação internacional, conforme Relatório de Gestão 2006/2010 da Coordenação Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, houve a participação de *experts* brasileiros, no período de 2008 a 2010, em missões internacionais em Argentina, Peru, China, República do Congo, República Democrática do Congo, Burkina Faso e Moçambique, sendo firmado acordo de cooperação com este último em relação à formação de profissionais de saúde em terapia comunitária (Brasil, 2011b). Também merece destaque o Plano de Ação Conjunta Brasil-China em Saúde, formalizado em 2011, que, entre outras áreas, contempla a cooperação no âmbito da medicina tradicional chinesa.

Cabe mencionar, ainda, que no âmbito da II Reunião de Ministros da Saúde dos Brics, o documento final, também conhecido como Delhi Communiqué, asseverou que:

Os ministros reconheceram o valor e a importância da medicina tradicional, e a necessidade de experiência e compartilhamento de conhecimentos para garantir as necessidades de saúde pública. Eles pediram a cooperação entre os países do Brics por meio de visitas de especialistas, organização de simpósios para incentivar o uso da medicina tradicional em todas as esferas da saúde. (BRICS..., 2013)

Tem-se, além disso, a cooperação no âmbito da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), conforme observa-se no Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da CPLP (Pecs/CPLP), para o período de 2009 a 2012, que dispõe no “Eixo Estratégico 07 - Promoção e Proteção da Saúde” o objetivo relacionado com a “Promoção do intercâmbio de experiências inovadoras no campo da promoção da saúde”. O projeto estruturante, nesse contexto, está pautado na: “7.2 Implantação de um Programa de sensibilização de curandeiros, bruxos e outros médicos e parteiras tradicionais para o reconhecimento e derivação ao sistema de saúde de patologias específicas” (CPLP, 2009, p. 12).

Quanto à promoção da conduta ética nas pesquisas envolvendo a medicina tradicional, cabe observar que existe uma estreita relação entre a medicina tradicional e os povos originários. A Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, oficializada pelo MS por meio da Portaria nº 254, de 31 de janeiro de 2002, tem entre suas diretrizes a “promoção da ética na pesquisa e nas ações de atenção à saúde envolvendo comunidades indígenas”, estipulando, ainda, que o órgão responsável pela execução das ações de atenção à saúde dos povos indígenas, em conjunto com o órgão indigenista oficial, adotará e promoverá o respeito à Resolução nº 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamenta a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, e à Resolução nº 304/2000, que diz respeito à temática especial de pesquisas envolvendo populações indígenas (Brasil, 2002).

Já o CNS, a partir da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, asseverou que as pesquisas, em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverão observar, entre outras exigências, a comprovação (nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira), os compromissos e as vantagens para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização (Brasil, 2013). Além do mais, o termo de consentimento livre e esclarecido deverá ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, sobretudo, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão.

Observa-se, porquanto, que os dispositivos relacionados com a ética em pesquisa, incluindo a cooperação internacional, especialmente quando se trata de medicina tradicional e povos indígenas, encontram amparo na legislação nacional, tanto ordinária, quanto infralegal.

Quanto ao apoio à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos no âmbito dos sistemas de medicina tradicional, cumpre informar que o Brasil instituiu, por meio do Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Tratou-se de iniciativa multissetorial, envolvendo as pastas da Saúde, Meio Ambiente e Desenvolvimento Econômico e Social, voltada para a melhoria do acesso da população a plantas medicinais e fitoterápicos, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico e à promoção da segurança alimentar e nutricional, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização e da preservação do conhecimento tradicional associado às comunidades e povos tradicionais. A Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, portanto já dentro do recorte temporal proposto para este trabalho, aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e criou o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasil, 2009).

Observa-se, de plano, que tais iniciativas são imprescindíveis para se promover o apoio à pesquisa e ao desenvolvimento de potenciais fármacos

que estejam atrelados ao instituto da medicina tradicional e que ainda se encontrem em fase inicial de estudos. Em fevereiro de 2009, foi divulgada a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (ReniSUS). Nesse contexto, houve a inserção de fitoterápicos na lista de produtos estratégicos para o SUS, conforme Portaria do Gabinete do Ministro (GM)/MS nº 3.089/2013. E, ainda em 2009, foi realizado o Seminário “Complexo Industrial da Saúde e Fitoterápicos” para promover a integração entre os setores produtivo, de serviço e acadêmico e o Ministério da Saúde e, assim, identificar as potencialidades para produção de fitoterápicos.

Entre outras iniciativas empreendidas pelo governo brasileiro relativas à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, envolvendo plantas medicinais e fitoterápicos, pode-se citar a Consulta Pública da Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Sctie) nº 28/2014, relativa a nove monografias sobre plantas medicinais de interesse do SUS: *Alpinia sp.*, *Calendula officinalis*, *Lippia sp.*, *Plantago major*, *Plantago ovata*, *Polygonum sp.*, *Schinus terebinthifolius*, *Stryphnodendron adstringens* e *Vernonia condensata*. Observa-se, ainda, que no segundo semestre de 2013 a Fundação para o Desenvolvimento Tecnológico e Científico em Saúde (Fiotec)/Fiocruz abriu processo seletivo para contratação de 26 bolsistas que elaboraria monografias de espécies vegetais constantes na ReniSUS.

Em 2014 e 2015, foram publicados os Editais Sctie/MS nº 1 nº 2, que versavam acerca de processo seletivo de projetos para apoio à assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos e ao arranjo produtivo local de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, além do desenvolvimento e registro sanitário de medicamentos fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), por meio de laboratórios públicos. Tais iniciativas buscam apoiar a estruturação, consolidação e o fortalecimento de arranjos produtivos locais no âmbito do PNPMF, com a finalidade de fortalecer a assistência farmacêutica e o complexo produtivo em plantas medicinais e fitoterápicos nos municípios e estados, contribuindo para ações transformadoras no contexto da saúde, do ambiente e das condições de vida da população.

Observa-se, ainda, que o governo brasileiro editou a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Tal diploma legal foi regulamentado posteriormente pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Ambos desvelam a importância econômica da medicina tradicional e a preocupação quanto às questões que envolvem a propriedade intelectual e a regulamentação profissional. Isso se dá devido ao fato de que, como a medicina tradicional está se tornando mais popular, é importante equilibrar a necessidade de proteger os direitos e reconhecer os conhecimentos tradicionais dos povos indígenas e populações e comunidades tradicionais, garantindo uma repartição justa dos benefícios.

Em tempo, observa-se que em maio de 2014 a diretoria colegiada da Anvisa aprovou duas regulamentações sobre produtos fitoterápicos. A agência atualizou o registro dos medicamentos fitoterápicos e criou o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26/2014 define como será feito o registro ou a notificação dos produtos tradicionais. Acompanha o referido documento a Instrução Normativa nº 2/2014, que lista os medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais que poderão ter registro simplificado na Anvisa. Já a RDC nº 38/2014 dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.

Hasenclever et al. (2017) analisaram o desenvolvimento da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos no Brasil entre 2009 e 2015 - portanto, em período próximo ao recorte temporal deste trabalho. A pesquisa dos autores apontou um retrocesso tanto das atividades produtivas com fitoterápicos quanto das atividades de pesquisa com plantas medicinais no período. Observou-se isso ocorreu devido à morosidade da implantação das políticas públicas voltadas para a indústria, impactando, assim, na pesquisa, por conta da demora na regulamentação da lei de acesso ao

patrimônio genético e na produção, devido à falta de harmonização da regulamentação em toda a cadeia produtiva da indústria de plantas medicinais e fitoterápicos.

Observam os autores que a legislação supracitada é por vezes complexa e corrobora uma institucionalidade frágil e uma insegurança jurídica na P&D envolvendo a biodiversidade. A relação entre os mais diversos atores da cadeia produtiva, desde a pesquisa básica até a produção, envolvendo os órgãos de controle governamentais (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, Anvisa, Institutos de Ciência e Tecnologia - ICT, Núcleos de Incorporação e Transferência de Tecnologia - NIT e indústria farmacêutica), é prejudicada diante da dificuldade de coordenar tantas instâncias burocráticas que interferem na cadeia produtiva de fitoterápicos. Constatou-se que pesquisadores que estudam o impacto de plantas medicinais e fitoterápicos no enfrentamento a doenças negligenciadas, como leishmaniasis e malária, em muitos casos não possuem interação com o CGEN, órgão responsável por acompanhar e normatizar diretrizes para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. Não há, portanto, uma coordenação articulada entre os órgãos que atuam na regulamentação das várias etapas da sua cadeia produtiva (Hasenclever et al., 2017).

No contexto deste estudo, observa-se, no entanto, que o esforço do governo brasileiro em normatizar, regulamentar e fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos que se encontrem em estágio inicial, nos sistemas de medicina tradicional, encontra sustentabilidade quanto ao estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de P&D, conforme proposto pelo elemento 1 da GSPOA. Assim, a edição do PNPMF e do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, bem como a publicação de editais e termos de cooperação envolvendo P&D de plantas medicinais e fitoterápicos, a divulgação da ReniSUS, a inserção de fitoterápicos na lista de produtos estratégicos para o SUS e a promulgação da lei nº 13.123/2015 e das RDC/Anvisa de nº 26/2014 e nº 38/2014 estão devidamente alinhadas com os pressupostos positivados na referida política internacional.

Considerações finais

A aprovação da GSPOA, no âmbito da OMS, faz parte de um contexto amplo de percepção da necessidade de melhoria nas condições de acesso dos países em desenvolvimento a medicamentos e outros produtos que atendam às suas necessidades específicas de saúde pública.

Este trabalho perscrutou a implementação do primeiro elemento da GSPOA, que determina o estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento. Observou-se que houve no Brasil o desenvolvimento de mecanismos para identificar as lacunas nas pesquisas de doenças de maior incidência no país. Da mesma forma, houve a divulgação dessas lacunas, permitindo avaliar suas consequências na saúde pública, orientando o desenvolvimento de produtos terapêuticamente viáveis e a preços acessíveis.

A ANPPS, o PPSUS, e as Pess são algumas das políticas implementadas no período, tendo em vista que, para que as atividades de pesquisa científica e tecnológica possam contribuir para a melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população, elas devem ter como referência as prioridades definidas pela política de saúde. Ciente dessa condição, o MS promoveu um esforço para mapear demandas e identificar temas prioritários de pesquisa.

Baseando-se no princípio de que a inovação deve ser vista na perspectiva da ampliação da efetividade dos serviços de saúde, conclui-se que cabe à pesquisa e à produção científica acumulada contribuir para avaliar o potencial de inclusão do SUS e de efetivação do direito à saúde. No entanto, é axiomático que há desafios postos para a implementação de uma base sólida e sustentável para a P&D em saúde no Brasil, nos moldes preconizados pela GSPOA, a despeito do assentamento de elementos prioritários para a pesquisa e o desenvolvimento na seara sanitária. Nesse sentido, é fundamental que o desenvolvimento das forças produtivas não gere relações sociais excludentes e desvinculadas das necessidades sociais.

Deve-se, em investigações vindouras, perscrutar os demais elementos positivados no GSPOA, que versam sobre promoção das atividades de P&D, transferência de tecnologia, aplicação e gestão do

regime de propriedade intelectual e promoção de mecanismos de financiamento sustentáveis, para buscar a identificação de lacunas que limitam a formulação de estratégias e que coloquem o sistema universal de saúde em posição de centralidade no âmbito das políticas do Estado, promovendo a reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública.

Referências

- ALMEIDA, C. Saúde, política externa e cooperação Sul-Sul em saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *A saúde do Brasil em 2030*. Rio de Janeiro, 2014. p. 233-327. v. 1.
- ANDRÉ, M. E. D. A. *Estudo de caso em pesquisa e avaliação educacional*. Brasília, DF: Liber Livros, 2008.
- BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: LDA, 2009.
- BIEHL, J. Antropologia no campo da saúde global. *Horizontes Antropológicos*, Porto Alegre, v. 17, n. 35, p. 227-256, 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 254, de 31 de janeiro de 2002. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 jan. 2002. Disponível em: <<https://bit.ly/3aVkaVf>>. Acesso em: 5 abr. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*. Brasília, DF, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Pesquisas estratégicas para o sistema de saúde*: PESS. Brasília, DF, 2011a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação Nacional de Práticas Integrativas e Complementares. *Relatório de gestão 2006/2010*: práticas integrativas e complementares no SUS. Brasília, DF, 2011b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, seção 1, p. 59, 13 jun. 2013. Disponível em: <<https://bit.ly/2VcDkzi>>. Acesso em: 5 abr. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Encontro Nacional do PPSUS: iniciativas inovadoras de pesquisa em saúde - Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde - PPSUS*. Brasília, DF, 2014a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Programa de Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde - Diretrizes técnicas*. 5. ed. Brasília, DF, 2014b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS. *Planejamento estratégico do Ministério da Saúde: 2011-2015 - resultados e perspectivas*. 3. ed. Brasília, DF, 2014c.
- BRASIL. *Carta de intenções entre o National Institutes of Health (NIH), o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)*. Brasília, DF, 2014d.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde*: Brasil. 2. ed. 4. reimp. Brasília, DF, 2015a.
- BRASIL. *Memorando de entendimento em saúde e ciências médicas entre o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América (HHS) e o Ministério da Saúde do Brasil (MS)*. Brasília, DF, 2015b.
- BRICS Health Ministers' Communiqué. *BRICS Information Centre*, Deli, 11 jan. 2013. Disponível em: <https://bit.ly/2zfdFi8>. Acesso em: 5 maio 2019.
- BROWN, T. M.; CUETO, M.; FEE, E. A transição de saúde pública "internacional" para "global" e a Organização Mundial da Saúde. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 623-647, 2006.

BUSS, P.; CHAMAS, C. Um novo modelo para a pesquisa em saúde global. *Valor Econômico*, São Paulo, 31 ago. 2012. Disponível em: <<https://glo.bo/39UfihF>>. Acesso em: 5 abr. 2020.

CPLP - COMUNIDADE DOS PAÍSES DE LÍNGUA PORTUGUESA. *Plano estratégico de cooperação em saúde da CPLP (Pecs/CPLP) 2009-2012*. Lisboa, maio 2009. Disponível em: <https://bit.ly/2L8uFsR>. Acesso em: 5 maio 2019.

GUIMARÃES, J. A. C.; SALES, R. *Análise documental: concepções do universo acadêmico brasileiro em Ciência da Informação*. São Paulo: Unesp, 2010.

HASENCLEVER, L. et al. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2559-2569, 2017.

MILNER, H. *Interest, institutions and information: domestic politics and international relations*. Princeton: Princeton University, 1997.

ROCHA, J. C. *A reinvenção solidária e participativa da universidade: um estudo sobre redes de extensão universitária*. Salvador: Edunep, 2008.

SANCHEZ, M. R. et al. Política externa como política pública: uma análise pela regulamentação

constitucional brasileira (1967-1988). *Revista de Sociologia e Política*, Curitiba, n. 27, p. 125-143, 2006.

SILVA, E. C. G.; SPÉCIE, P.; VITALE, D. *Atual arranjo institucional da política externa brasileira*. Brasília, DF: Ipea, 2010.

VELÁSQUEZ, G. The right to health and medicines: the case of recent negotiations on the global strategy on public health, innovation and intellectual property. *Research Papers n° 35*. Genebra: South Centre, 2011.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Resolution WHA56.27: intellectual property rights, innovation and public health*. Genebra, 2003.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Resolution WHA59.24: public health, innovation, essential health research and intellectual property rights - Towards a global strategy and plan of action*. Genebra, 2006.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Resolution WHA61.21: global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. Genebra, 2008.

Recebido: 17/12/2018

Reapresentado: 17/06/2019

Aprovado: 03/03/2020