

Ano 5 • Número 8
Junho de 2008

Edição em Português

● Martín Abregú

Direitos humanos para todos: da luta contra o autoritarismo à construção de uma democracia inclusiva - um olhar a partir da Região Andina e do Cone Sul

● Amita Dhanda

Construindo um novo léxico dos direitos humanos:
Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiências

● Laura Davis Mattar

Reconhecimento jurídico dos direitos sexuais – uma análise comparativa com os direitos reprodutivos

● James L. Cavallaro e Stephanie Erin Brewer

O papel da litigância para a justiça social
no Sistema Interamericano

DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAMENTOS

● Paul Hunt e Rajat Khosla

Acesso a medicamentos como um direito humano

● Thomas Pogge

Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação
sem obstruir o acesso livre

● Jorge Contesse e Domingo Lovera Parmo

Acesso a tratamento médico para pessoas vivendo
com HIV/AIDS: êxitos sem vitória no Chile

● Gabriela Costa Chaves, Marcela Fogaça Vieira e Renata Reis

Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil:
reflexões e estratégias da sociedade civil



REDE UNIVERSITÁRIA
DE DIREITOS HUMANOS

SUR

Um projeto da Conectas Direitos Humanos

SUR – REVISTA INTERNACIONAL DE DIREITOS HUMANOS é uma revista semestral, publicada em inglês, português e espanhol pela Sur – Rede Universitária de Direitos Humanos. Está disponível na internet em <<http://www.surjournal.org>>

A Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos está indexada no *International Bibliography of the Social Sciences* (IBSS).

CONSELHO EDITORIAL

Christof Heyns

Universidade de Pretória (África do Sul)

Emílio García Méndez

Universidade de Buenos Aires (Argentina)

Fifi Benaboud

Centro Norte-Sul do Conselho da União Europeia (Portugal)

Fiona Macaulay

Universidade de Bradford (Reino Unido)

Flavia Piovesan

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (Brasil)

J. Paul Martin

Universidade de Colúmbia (Estados Unidos)

Kwame Karikari

Universidade de Gana (Gana)

Mustapha Kamel Al-Sayyed

Universidade do Cairo (Egito)

Richard Pierre Claude

Universidade de Maryland (Estados Unidos)

Roberto Garretón

Ex-Funcionário do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos (Chile)

EDITORES

Pedro Paulo Poppovic

Oscar Vilhena Vieira

EDITORAS EXECUTIVAS

Daniela Ikawa

Juana Kweitel

EDIÇÃO

Daniela Ikawa

PROJETO GRÁFICO

Oz Design

DIAGRAMAÇÃO

Alex Furini

COLABORADORES

Catharina Nakashima, Christian Barry, David Alvarez, Fred Hasselquist, Kevin Outterson, Leah Tandeter, Luara Ferracioli e Marcela Vieira

CIRCULAÇÃO

Catharina Nakashima

IMPRESSÃO

Prol Editora Gráfica Ltda.

ASSINATURA E CONTATO

Sur – Rede Universitária de Direitos Humanos

Rua Pamplona, 1197 – Casa 4

São Paulo/SP – Brasil – CEP 01405-030

Tel. (5511) 3884-7440 – Fax (5511) 3884-1122

E-mail <surjournal@surjournal.org>

Internet <<http://www.surjournal.org>>

Agradecemos pelo apoio financeiro da Fundação Ford, do Fundo das Nações Unidas para a Democracia e da Fundação das Nações Unidas.

SUR – REDE UNIVERSITÁRIA DE DIREITOS HUMANOS é uma rede de acadêmicos com a missão de fortalecer a voz das universidades do Hemisfério Sul em direitos humanos e justiça social e promover maior cooperação entre estas e as Nações Unidas.

A SUR é uma iniciativa da Conectas Direitos Humanos, uma organização internacional sem fins lucrativos com sede no Brasil. (Websites: <www.conectas.org> e Portal: <www.conectasur.org>.)

COMISSAO EDITORIAL

Alejandro M. Garro

Universidade de Colúmbia (Estados Unidos)

Antonio Carlos Gomes da Costa

Modus Faciendi (Brasil)

Bernardo Sorj

Universidade Federal do Rio de Janeiro / Centro Edelstein (Brasil)

Bertrand Badie

Sciences-Po (França)

Cosmas Gitta

PNUD (Estados Unidos)

Daniel Mato

Universidade Central da Venezuela (Venezuela)

Ellen Chapnick

Universidade de Colúmbia (Estados Unidos)

Ernesto Garzon Valdés

Universidade de Mainz (Alemanha)

Fateh Azzam

Representante Regional, Oficina do Alto Comissariado para os Direitos Humanos (Libano)

Guy Haarscher

Universidade Livre de Bruxelas (Bélgica)

Jeremy Sarkin

Universidade de Western Cape (África do Sul)

João Batista Costa Saraiva

Juizado Regional da Infância e da Juventude de Santo Ângelo/RS (Brasil)

José Reinaldo de Lima Lopes

Universidade de São Paulo (Brasil)

Juan Amaya Castro

Universidade para a Paz (Costa Rica)

Lucia Dammert

FLACSO (Chile)

Luigi Ferrajoli

Universidade de Roma (Itália)

Luiz Eduardo Wanderley

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (Brasil)

Malak El Chichini Poppovic

Conectas Direitos Humanos (Brasil)

Maria Filomena Gregori

Universidade de Campinas (Brasil)

Maria Herminia de Tavares Almeida

Universidade de São Paulo (Brasil)

Miguel Cillero

Universidade Diego Portales (Chile)

Mudar Kassis

Universidade Birzeit (Palestina)

Paul Chevigny

Universidade de Nova York (Estados Unidos)

Philip Alston

Universidade de Nova York (Estados Unidos)

Roberto Cuéllar M.

Instituto Interamericano de Direitos Humanos (Costa Rica)

Roger Raupp Rios

Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Brasil)

Shepard Forman

Universidade de Nova York (Estados Unidos)

Victor Abramovich

Universidade de Buenos Aires (UBA)

Victor Topanou

Universidade Nacional de Benin (Benin)

Vinodh Jaichand

Centro Irlandês de Direitos Humanos,

Universidade Nacional da Irlanda (Irlanda)

SUMÁRIO

MARTÍN ABREGÚ	7	Direitos humanos para todos: da luta contra o autoritarismo à construção de uma democracia inclusiva - um olhar a partir da Região Andina e do Cone Sul
AMITA DHANDA	43	Construindo um novo léxico dos direitos humanos: Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiências
LAURA DAVIS MATTAR	61	Reconhecimento jurídico dos direitos sexuais – uma análise comparativa com os direitos reprodutivos
JAMES L. CAVALLARO e STEPHANIE ERIN BREWER	85	O papel da litigância para a justiça social no Sistema Interamericano
Direito à saúde e acesso a medicamentos		
PAUL HUNT e RAJAT KHOSLA	101	Acesso a medicamentos como um direito humano
THOMAS POGGE	123	Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre
JORGE CONTESSE e DOMINGO LOVERA PARMO	151	Acesso a tratamento médico para pessoas vivendo com HIV/AIDS: êxitos sem vitória no Chile
GABRIELA COSTA CHAVES, MARCELA FOGAÇA VIEIRA e RENATA REIS	171	Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil
Anexo		
	A	Anexo - Centros de Direitos Humanos

APRESENTAÇÃO



No intuito de buscar diferentes perspectivas e de tratar de temas de modo especializado, a Conectas Direitos Humanos tem fechado parcerias com organizações não governamentais de direitos humanos em diversas partes do mundo. Neste número da Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos, focado principalmente no acesso a medicamentos, uma nova parceria foi firmada com a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA.

Fundada em 1987, a ABIA tem como missão promover o acesso ao tratamento e à assistência de pessoas que vivem com HIV e AIDS. Nessa linha, a ABIA tem monitorado políticas públicas, e formulado projetos em educação, prevenção e acesso à informação referente à HIV/AIDS. Ainda, a ABIA tem coordenado o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos - GTPI – REBRIP, buscando resistir e ampliar o debate sobre os impactos nocivos das regras rígidas de propriedade intelectual no campo do acesso a medicamentos essenciais, além de contribuir na construção de alternativas ao modelo vigente.

Este oitavo número da Revista Sur está dividido em duas partes: a primeira versa especificamente sobre o acesso a medicamentos, enquanto a segunda trata de outras questões que marcam o cenário dos direitos humanos neste momento.

A partir da discussão sobre o acesso a medicamentos, debatem-se problemas centrais tangentes à interface entre direitos humanos e comércio internacional. Essas questões versam sobre o conflito entre o direito humano à saúde e a proteção a inovações farmacêuticas; a responsabilização de empresas e a quebra de um arcabouço protetivo inicialmente restrito à esfera estadual; e à construção do debate público pelo uso político do poder judiciário.

No artigo de Chaves, Vieira e Reis, discute-se o sistema de proteção à propriedade intelectual, tomando-se como ponto de partida o caso brasileiro. A relevância do caso brasileiro baseia-se tanto na adoção pelo Brasil de uma política de acesso universal a medicamentos para tratamento da AIDS quanto na recente adoção pelo país de uma licença compulsória para o fornecimento de medicamentos antiretrovirais. O modelo de acesso universal e a adoção de licença compulsória representam marcos importantes para o reconhecimento da primazia dos direitos humanos sobre interesses econômicos. Apresentam, ainda, as principais estratégias de ação adotadas por um grupo da sociedade brasileira com forte atuação no tema para enfrentar

os principais problemas e desafios identificados na proteção à propriedade intelectual. A visibilidade dessas estratégias é importante pois amplia a possibilidade de troca de experiências com outros grupos de ativistas do sul.

No artigo de Pogue o autor particulariza o argumento de que o regime de patentes estimula a inovação farmacêutica. Para o autor, esse regime fortalece monopólios, a concentração da pesquisa no tratamento aos sintomas de doenças crônicas, e não às suas causas. Por outro lado o tratamento de doenças específicas das populações mais pobres é relegado a uma posição secundária, por ser menos rentável, ocasionado assim a ocorrência de mortes evitáveis. O autor não se contenta, contudo, em delatar um problema. Apresenta uma proposta complementar ao regime de patentes: um Fundo de Impacto sobre a Saúde Global, financiado pelos governos. Esse Fundo estimularia o desenvolvimento de novos medicamentos com a promessa de recompensar os inovadores bem-sucedidos em proporção ao impacto de cada medicamento sobre a carga global de doenças.

No artigo de Hunt e Khosla, aborda-se a responsabilidade das empresas farmacêuticas e apresentam-se parâmetros normativos para o monitoramento do direito à saúde. Nesse sentido, o artigo escrito pelo *Rapporteur* das Nações Unidas sobre o direito à saúde se aproxima de uma *soft law*, auxiliando na estruturação desse direito no que tange ao acesso a medicamentos.

No último artigo dessa primeira parte da Revista, de autoria de Contesse e Lovera, a questão do acesso a medicamentos é analisada a partir de casos individuais que retratam a perspectiva daqueles que carecem de acesso a medicamentos no Chile. Os autores mostram como o litígio pode ser usado politicamente para criar um debate público apto a sensibilizar o Executivo e o Legislativo e a impulsionar novas políticas públicas.

Na segunda parte deste número da Revista, aborda-se a justiciabilidade dos direitos econômicos, sociais e culturais (Cavallaro e Brewer); a crescente consolidação dos direitos sexuais como direitos autônomos (Mattar); a elaboração participativa e a adoção de um novo tratado internacional sobre direitos de pessoas com deficiências (Dhanda); e os desafios enfrentados hoje por organizações não governamentais de direitos humanos (Abregu).

Gostaríamos de agradecer aos seguintes professores e parceiros por sua contribuição na seleção dos artigos para esse número: Alejandro Garro, Bernardo Sorj, Carlos Correa, Denise Hirao, Frans Viljoen, J. Paul Martin, Jeremy Julian Sarkin, Juan Amaya, Julieta Rossi, Mustapha Al-Sayyed, Richard Pierre Claude, Roberto Garretón, Roger Raupp Rios, Vinodh Jaichand.

Finalmente, gostaríamos de anunciar que a próxima edição da Revista SUR será um número especial em comemoração aos 60 anos da Declaração Universal de Direitos Humanos. O próximo número será publicado em parceria com o *International Service for Human Rights*. A Revista contará também com artigos sobre outros temas.



THOMAS POGGE

Professor de Filosofia e Assuntos Internacionais na Universidade Yale, Professorial Fellow no Centro de Filosofia Aplicada e Ética Pública (Universidade Nacional da Austrália) e Diretor de Pesquisas no Centro para o Estudo da Mente na Natureza (Universidade de Oslo). Seu último livro é *World Poverty and Human Rights*, Cambridge, Polity Press, 2008.

Endereço: Yale Philosophy Department, Connecticut Hall,

New Haven, CT 06520-8360

e-mail: thomas.pogge@yale.edu

RESUMO

Ao estabelecer altos preços para medicamentos avançados que se encontram fora do alcance de pacientes pobres e estimular a negligência de doenças concentradas nas populações mais pobres, o acordo TRIPS produz em escala maciça doenças e mortes evitáveis. Tal injustiça pode ser evitada através de um Fundo de Impacto sobre a Saúde Global (Health Impact Fund) que oferece àqueles que detêm a patente dos medicamentos a opção de oferecer os medicamentos a preço de custo em troca de uma recompensa monetária anual baseada no impacto deste medicamento na saúde global.

Original em inglês. Traduzido por Pedro Maia Soares.

PALAVRAS-CHAVE

Compromisso antecipado de mercado – Doença – Fundo de Impacto sobre a Saúde – Incentivos – Justiça – Medicamentos – Monopólio – Patentes – Pobreza – Bem público – Pesquisa – Direitos – TRIPS



Este artigo é publicado sob a licença de *creative commons*.

Este artigo está disponível *online* em <www.surjournal.org>.

MEDICAMENTOS PARA O MUNDO: INCENTIVANDO A INOVAÇÃO SEM OBSTRUIR O ACESSO LIVRE

Thomas Pogge

O cenário

Em ensaio anterior para a *Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos*,¹ descrevi a desigualdade radical que aflige nosso mundo. A taxas de câmbio atuais, a metade mais pobre da população mundial – cerca de 3,4 bilhões de pessoas – detém menos de 2% da renda global, em comparação com os 6% dessa renda recebidos pelo 1% mais rico das famílias americanas, que consistem em três milhões de pessoas.² A metade mais pobre da humanidade possui cerca de 1% de toda a riqueza global, em comparação com os 3% possuídos pelos 946 bilionários do mundo.³ Essas desigualdades entre indivíduos são estarrecedoras. E elas continuam a aumentar rapidamente, não somente em termos mundiais,⁴ mas também no âmbito doméstico da maioria dos países. Nos Estados Unidos, por exemplo, a metade mais pobre da população viu sua participação na renda nacional diminuir de 26,4% para 12,8% no período 1979-2005, enquanto que o 1% do topo da hierarquia de renda expandiu sua fatia de 9% para 21,2%.⁵ Na China, entre 1990 e 2004, a participação na renda da metade mais pobre declinou de 27% para 18%, enquanto a dos 10% mais ricos aumentou de 25% para 35%.⁶ Em décadas recentes, a desigualdade de renda tem diminuído de forma clara somente em quatro países. O Brasil é um deles, mas ainda está entre as sociedades mais desiguais, com a metade mais pobre ganhando apenas 14% de toda a renda familiar, em comparação com os 45% dos 10% mais ricos.⁷

Essas enormes desigualdades são especialmente notáveis quando os mais

Ver as notas deste texto a partir da página 145.

pobres carecem não somente de dinheiro no bolso, o que lhes impede de ter os brinquedos dos ricos, mas de acesso às necessidades mais básicas da vida humana. E é isso que ocorre de fato, tanto em termos mundiais como na maioria dos países. A pobreza vivenciada pela metade mais pobre da humanidade representa sérios perigos para sua saúde e sobrevivência. Em todo o mundo, os pobres enfrentam riscos ambientais maiores do que o resto de nós, causados por água contaminada, sujeira, poluição, vermes e insetos. Eles estão expostos a perigos maiores que vêm das pessoas que os cercam, por meio do tráfico, do crime, de doenças contagiosas e das crueldades dos mais ricos. Eles carecem de meios para proteger-se e proteger suas famílias contra esses riscos, mediante água limpa, alimentos nutritivos, boa higiene, amplo descanso, roupas adequadas e habitação mais segura. Não têm meios para fazer valer seus direitos legais ou pressionar por reformas políticas. Com frequência, são obrigados pela terrível necessidade ou dívida a assumir riscos de saúde adicionais, vendendo um rim, por exemplo, ou aceitando trabalhos perigosos na prostituição, mineração, construção, serviço doméstico, produção de têxteis e carpetes. Carecem de reservas financeiras e acesso às fontes públicas de conhecimento e tratamento médico e, portanto, enfrentam chances piores de se recuperarem de doenças. Todos esses fatores, que se reforçam mutuamente, contribuem de forma decisiva para que os pobres suportem uma carga de doenças imensamente desproporcional – em especial de condições maternas, perinatais, nutricionais e de transmissão – e uma proporção imensamente desproporcional de mortes prematuras: um terço de todas as mortes anuais no mundo, 18 milhões, tem causas relacionadas à pobreza. Por sua vez, carga tão maior de morbidade e mortalidade prematura acarreta um grande fardo econômico que mantém a maioria dos pobres presos na armadilha da pobreza perpétua.

Esse ciclo de pobreza e doença que se reforçam mutuamente pode ser rompido com a redução ou a erradicação da miséria. Tenho sustentado que isso pode ser feito de forma eficaz com a reforma de várias características dos arranjos institucionais globais existentes que – benéficos para os ricos e mantidos por eles – contribuem demasiado para a persistência da pobreza.⁸ Mas é também possível fazer progressos substanciais contra a carga global das doenças (CGD) de modo mais direto: as enormes taxas de morbidade e mortalidade existentes podem ser diminuídas de forma extraordinária reformando-se o modo como o desenvolvimento de novos tratamentos médicos é financiado. Vou esboçar um plano de reforma concreto, factível e politicamente realista que daria aos inovadores da área incentivos financeiros estáveis e confiáveis para se dedicarem às doenças dos pobres. Se adotado, esse plano não aumentaria muito os gastos totais do atendimento à saúde global. Com efeito, em qualquer contabilidade plausível, que registraria as imensas perdas econômicas causadas pela CGD

atual, a reforma, na verdade, pouparia capital. Ademais, distribuiria o custo das despesas com saúde de forma mais justa entre os países, entre as gerações e entre aqueles suficientemente afortunados para gozar de boa saúde e os infelizes que são vítimas de condições precárias de saúde.

O problema

O progresso da medicina tem sido estimulado tradicionalmente a partir de duas fontes principais: financiamento governamental e receita das vendas. O primeiro – concedido a universidades, empresas, outras organizações de pesquisa e entidades de pesquisa do governo, como os Institutos de Saúde Nacionais dos Estados Unidos – são tipicamente fundos *push* [que empurram], centrados na pesquisa básica. A receita das vendas, usualmente colhida pelas empresas, financia principalmente pesquisas mais aplicadas que resultam no desenvolvimento de medicamentos específicos. Essa receita, por sua natureza, constitui um financiamento *pull* [que puxa]: uma inovação precisa ser desenvolvida até ser comercializável para que possa render qualquer receita de suas vendas.

O custo fixo do desenvolvimento de um medicamento novo é extremamente alto por dois motivos: é muito caro pesquisar e aperfeiçoar um novo remédio e depois submetê-lo a provas clínicas minuciosas e processos de aprovação nacional. Além disso, a maioria das idéias de pesquisa promissoras fracassa em algum momento do percurso e assim, jamais leva a um produto comercializável. Ambos os fatores se combinam para elevar o custo da pesquisa e desenvolvimento (P&D) por novo medicamento comercializável a algo em torno de meio bilhão de dólares ou mais. Em comparação, é barato começar a fabricação de um medicamento novo depois que foi inventado e aprovado. Devido a esse desequilíbrio do custo fixo, a inovação farmacêutica não é sustentável em um sistema de livre mercado: a competição entre fabricantes logo baixaria o preço de um novo remédio a um ponto próximo do custo marginal de produção de longo prazo e o inovador nem chegaria perto de recuperar seu investimento em P&D.

O modo convencional de corrigir essa falha de sub-oferta do mercado é conceder aos inovadores os direitos de propriedade intelectual que lhes permitem barrar os concorrentes, ou cobrar deles taxas de licenciamento. Em ambos os casos, o resultado desses monopólios é um preço de venda artificialmente aumentado que possibilita que os inovadores recuperem seus gastos de P&D mediante a venda de produtos que, mesmo com preços bem acima do custo marginal, estão em alta demanda.

Os monopólios são geralmente denunciados por economistas como ineficazes e pelos estudiosos da ética como uma interferência imoral na liberdade

das pessoas de produzir e trocar. Porém, no caso das patentes, muitos acreditam que a redução da liberdade individual pode ser justificada pelo benefício, desde que as patentes sejam concedidas com cautela. Uma importante característica do modelo é que as patentes só conferem um monopólio temporário. Depois que ela expira, os concorrentes podem entrar livremente no mercado com cópias da inovação original e os consumidores não precisam mais pagar um *mark-up* muito acima do preço de mercado competitivo. Os limites temporais fazem sentido porque anos adicionais de vigência da patente fortalecem muito pouco os incentivos à inovação: numa típica taxa de desconto industrial de 11% por ano, uma patente de dez anos rende 69% e uma de vinte anos, 90% do lucro (descontado o valor atual) que uma patente permanente renderia.⁹ Não faz sentido impor preços de monopólio a todas as gerações futuras para um ganho tão pequeno em incentivos a inovação.

Durante o período de vigência da patente, todos estão legalmente privados da liberdade de produzir, vender e comprar um medicamento patenteado sem permissão do detentor da patente. Essa restrição prejudica os produtores de genéricos e também os consumidores ao privá-los da chance de comprar esses remédios a preços competitivos de mercado. Mesmo assim, os consumidores também se beneficiam do impressionante arsenal de medicamentos maravilhosos cujo desenvolvimento é motivado pela perspectiva de renda monopólica.

Pode parecer óbvio que esse benefício é mais valioso do que a perda da liberdade. Mas devemos considerar que nem todos são ricos o suficiente para comprar medicamentos avançados a preços de monopólio ou suficientemente afortunados para precisar deles somente depois da expiração da patente. Muitos seres humanos estão presos na miséria. A maioria deles deriva pouco ou nenhum benefício desse arsenal maravilhoso porque não pode, aos preços predominantes, obter acesso aos remédios de que precisam. Essas pessoas – e são bilhões delas – têm uma poderosa objeção ao uso de patentes monopolistas para incentivar a inovação farmacêutica: “se a liberdade de produzir, vender e comprar medicamentos avançados não fosse restringida, então os ricos precisariam encontrar outro modo (para eles possivelmente menos conveniente) de financiar a pesquisa farmacêutica. Mas esses medicamentos estariam então disponíveis a preços competitivos de mercado e nós teríamos uma chance muito melhor de obter acesso a eles por meio de nossos próprios fundos ou com a ajuda de agências oficiais nacionais ou internacionais, ou de organizações não-governamentais. Desse modo, a perda de liberdade imposta pelas patentes monopolistas nos causa uma imensa perda em termos de doenças e mortes prematuras. Essa perda não pode ser justificada por qualquer ganho que as patentes possam trazer aos ricos”.

Essa objeção era menos pertinente até a década de 1990, quando as regras rígidas das patentes estavam confinadas principalmente aos países afluentes,

o que permitia que os países menos desenvolvidos tivessem proteções de patentes mais fracas ou inexistentes. Essa isenção dos países pobres tinha pouca influência nos incentivos à inovação porque, nesses países, as pessoas que podem comprar medicamentos avançados a preços de monopólio são poucas, em relação à população de um bilhão dos países de alta renda. Mas a isenção trazia alívio para muitos habitantes pobres dos países pobres: a todos aqueles que obtinham a preços competitivos de mercado medicamentos avançados que não teriam possibilidade de obter ao preço muito mais alto de monopólio maximizador de lucro.

Essa diversidade de regulamentações nacionais foi destruída na década de 1990, quando uma poderosa aliança de setores industriais (software, entretenimento, farmacêutico e agronegócio) pressionou os governos dos países mais ricos a impor ao resto do mundo regras uniformes de propriedade intelectual. A aceitação desse regime, consagrado no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC - TRIPS) de 1994, tornou-se uma condição para entrar na Organização Mundial do Comércio (OMC), entrada esta que, segundo as promessas de então, possibilitaria que os países pobres colhessem grandes benefícios da liberalização do comércio mundial. Essa promessa foi quebrada na medida em que os países de alta renda continuam a sabotar as oportunidades de exportação dos países pobres mediante várias medidas protecionistas. Mas a globalização de direitos de propriedade intelectual uniformes é implementada de forma implacável – com efeitos devastadores, por exemplo, sobre a evolução da epidemia de Aids.

O mundo reage à crise de saúde catastrófica que aflige as populações pobres de várias maneiras; com as habituais declarações, informes, conferências, reuniões de cúpula e grupos de trabalho usuais, é óbvio, mas também com tentativas de financiar o fornecimento de medicamentos aos pobres por meio de *iniciativas intergovernamentais*, como a “3 em 5”,¹⁰ mediante *programas governamentais* como o Plano de Emergência do Presidente dos EUA para Alívio da Aids (PEPFAR), através de *parcerias público-privadas* como a Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI) e o Fundo Global para Combater Aids, Tuberculose e Malária (GFATM), e mediante doações de remédios das companhias farmacêuticas; bem como com esforços variados para promover o desenvolvimento de novos medicamentos para as moléstias dos pobres, como a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), o Instituto para Uma Saúde Mundial (OneWorld Health – IOWH), o Instituto Novartis para Doenças Tropicais e vários prêmios, bem como compromissos antecipados de compra e compromissos antecipados de mercado.¹¹

Essa grande diversidade de iniciativas parece boa e dá a impressão de que há muita coisa sendo feita para resolver o problema. E a maioria delas está realmente melhorando a situação, em comparação com o que teríamos se elas

não existissem. Ainda assim, esses esforços são muito menos que suficientes para proteger os pobres. É irrealista esperar que uma quantidade suficiente de bilhões de dólares será devotada a neutralizar o custo imposto aos pobres do mundo pela globalização das patentes monopolistas. E é ainda mais irrealista esperar que esses bilhões venham a ser gastos de forma confiável e eficiente ano após ano. Faz sentido então buscar uma solução mais sistêmica que ataque a crise global da saúde em suas raízes. Como implica uma reforma institucional, essa solução sistêmica é politicamente mais difícil de ser obtida. Mas uma vez alcançada, é também politicamente mais fácil de ser mantida. E substitui a maioria das enormes e coletivamente ineficazes mobilizações exigidas hoje para produzir as muitas medidas paliativas que, na melhor das hipóteses, apenas mitigam os efeitos dos problemas estruturais que deixam intocados.

A busca por essa solução sistêmica deveria começar com uma análise dos principais inconvenientes do regime atual de patentes monopólicas globalizadas.

Preços altos. Enquanto um medicamento está protegido por patente, ele é vendido pelo preço monopolista de maximização do lucro, que é determinado, em larga medida, pela curva de demanda dos ricos. Quando a população rica quer realmente um remédio, seu preço pode ser elevado bem acima do custo de produção antes que os ganhos aumentados pelo mark-up inflado sejam superados pelas perdas provocadas pela redução do volume de vendas. Com medicamentos patenteados, mark-ups acima de 1000% não são excepcionais.¹² Quando esses preços altos prevalecem, os pobres só podem ter acesso aos remédios graças à caridade dos ricos.

Negligência em relação às doenças concentradas nas populações pobres. Sob o regime de patente monopólica, essas doenças – por mais disseminadas e graves que possam ser – não são alvos lucrativos para a P&D farmacêutica. É assim porque a demanda por esse tipo de medicamento cai muito quando o detentor da patente aumenta o mark-up. Não há perspectiva, então, de obter um grande volume de vendas e um mark-up alto. Além disso, há o risco adicional de que um empenho de pesquisa bem sucedido seja recebido com exigências para tornar o remédio disponível a um custo marginal ou até de graça, o que forçaria o inovador a aceitar seu custo de P&D como perda. Diante dessas perspectivas, as empresas farmacêuticas e de biotecnologia, como se poderia prever, preferem até as doenças triviais dos ricos, tais como perda de cabelo e acne, em vez de tuberculose e doença do sono (trypanosomíase). Esse problema das moléstias negligenciadas é também conhecido como o problema dos 10/90, alusão ao fato de que somente 10% de todas as pesquisas farmacêuticas estão voltados para doenças que respondem por 90% da CGD.

Preferência pelo alívio de sintomas. Os medicamentos podem ser divididos grosseiramente em três categorias: os curativos, que removem a doença do corpo do paciente; os que aliviam os sintomas e melhoram o bem-estar e o

funcionamento do corpo, sem remover a doença; os preventivos, que reduzem a probabilidade de contrair a doença. Sob o regime existente de patente monopolista, os medicamentos de alívio de sintomas são, de longe, os mais lucrativos, uma vez que os pacientes mais desejáveis são aqueles que não são curados e não morrem (pelo menos até a expiração da patente). Esses pacientes compram os remédios semana após semana, ano após ano, dando muitíssimo mais lucro do que seria o caso se adquirissem medicamentos que curam ou vacinas. Estas últimas são as menos lucrativas porque costumam ser compradas por governos, que gozam de uma posição forte de negociação. Isso é muito lamentável, porque os benefícios para a saúde das vacinas tendem a ser excepcionalmente grandes, pois elas protegem de infecções e contágio não somente cada pessoa vacinada, mas também seus contatos.¹³ Uma vez mais, o regime atual orienta a pesquisa farmacêutica na direção errada – e aqui, em detrimento dos pobres e dos ricos, sem distinção.

Desperdício. Sob o regime atual, os inovadores precisam arcar com o custo de pedir patentes em dezenas de jurisdições nacionais e também com o custo de monitorar essas jurisdições, a fim de impedir possíveis violações de suas patentes. Enormes quantias são gastas nessas jurisdições em litígios caros que opõem fabricantes de genéricos, com fortes incentivos para contestar qualquer patente de um remédio de sucesso, contra os detentores de patentes, cujos ganhos dependem da capacidade de defender, ampliar e prolongar suas rendas monopolísticas. Custos ainda maiores se devem à perda de peso morto [deadweight loss – DWL] “da ordem de US\$200 bilhões” que advém das vendas bloqueadas a compradores que estão dispostos e são capazes de pagar o preço competitivo de mercado, mas não o preço monopolístico muito mais alto.¹⁴

Falsificação. Mark-ups muito grandes também estimulam a manufatura e a venda ilegal de medicamentos. Quando são totalmente equivalentes, esses remédios ilegais reduzem os lucros do inovador e, desse modo, enfraquecem os incentivos para P&D. Quando não são totalmente equivalentes (diluídos, adulterados, inertes ou até tóxicos), colocam em risco a saúde do paciente.

Marketing excessivo. Quando podem manter um mark-up muito grande, as indústrias farmacêuticas julgam racional fazer amplos esforços especiais para aumentar o volume de vendas através da influência no receituário dos médicos. Isso causa batalhas sem sentido entre remédios similares (“eu-também”) por fatias do mercado, bem como a oferta de presentes que induzem os médicos a receitar medicamentos mesmo quando não são indicados, ou quando remédios concorrentes provavelmente seriam melhores. Com um grande mark-up, vale a pena também gastar com propaganda em massa dirigida ao consumidor para persuadi-los a tomar remédios de que realmente não precisam para doenças que realmente não têm (e, às vezes, para pseudo-doenças inventadas).¹⁵

O “problema da última milha”. Ao mesmo tempo em que oferece fortes

incentivos para expor as pessoas ricas a medicamentos patenteados de que elas não precisam, o regime atual não proporciona incentivos para assegurar que as pessoas pobres se beneficiem de remédios dos quais precisam. Mesmo em países ricos, as companhias farmacêuticas só têm incentivos para vender seus produtos, não para garantir que eles sejam realmente tomados, de forma apropriada, pelos pacientes aos quais podem trazer benefícios. Essa questão é mais grave nos países pobres, onde falta infra-estrutura para distribuir, receitar e supervisionar o consumo adequado de medicamentos. Na verdade, o regime atual dá aos laboratórios farmacêuticos os incentivos opostos. Para lucrar sob esse regime, não basta que um laboratório desenvolva e patenteie um remédio que é eficaz em proteger os pacientes pagantes de uma doença e/ou de seus sintomas nocivos. Ele precisa também que essa doença-alvo prospere e se dissemine porque, assim como as moléstias vem e vão, o mesmo acontece com a demanda de mercado pelo remédio. Uma companhia farmacêutica que fizesse um esforço moralmente motivado para permitir que os pobres se beneficiassem de seu medicamento patenteados estaria prejudicando seriamente sua posição econômica, ao pagar pelo esforço para tornar o remédio disponível de forma adequada aos pacientes pobres, ao reduzir uma doença da qual dependem seus lucros e ao perder os clientes ricos que encontram maneiras de comprar barato medicamentos destinados aos pobres.

Ao contemplar esses sete problemas juntos, vemos outro motivo para buscar uma solução abrangente, em lugar das muitas medidas paliativas que foram propostas e, às vezes, implementadas (ao menos parcialmente): o valor prático dos esforços para mitigar um dos sete problemas pode ser muito reduzido por um dos outros problemas que permanecem sem solução; e os esforços para mitigar um problema podem agravar outros. Por exemplo: uma doação de medicamentos em benefício dos pobres, destinada a aliviar o problema dos preços altos, pode, na verdade, causar mais dano do que bem, devido à infraestrutura fraca de saúde (problema da última milha) nos países recipientes. Sem as instruções médicas competentes e pacotes inseridos na língua desses países, os pacientes pobres talvez não tomem o remédio nas doses e nas horas certas, ou durante um período apropriado de tempo. Esses pacientes talvez não permaneçam simplesmente doentes: podem também desenvolver e disseminar cepas da doença resistentes aos medicamentos, as quais (como no caso das tuberculosas MDR e XDR) representam perigos graves para as populações em todo o globo.

Outro exemplo de contraproduzividade são as licenças compulsórias que alguns governos emitiram ou ameaçaram emitir a fim de obter para suas populações acesso mais barato a medicamentos patenteados. Embora permitidas especificamente pelo acordo TRIPS e reafirmadas pela Declaração de Doha,¹⁶ as licenças compulsórias são energicamente condenadas pelos laboratórios, e os

governos que ousam emitir-las costumam ser censurados e penalizados por essas empresas e pelos governos dos países ricos que defendem os interesses delas. Ao emitir uma licença compulsória, um governo autoriza a produção e comercialização de uma versão genérica mais barata de um medicamento patenteado, sob a condição de que o laboratório autorizado pague uma pequena taxa de licenciamento ao detentor da patente. Uma licença desse tipo, ou mesmo a mera ameaça de emitir-la, costuma fazer com que o preço do medicamento em questão caia de modo substancial no país em questão. Mas esse alívio bem-vindo para o problema dos preços altos também agrava a negligência em relação às doenças concentradas entre as populações pobres. Os laboratórios gastam menos na busca de medicamentos vitais – em especial aqueles necessários principalmente para os pobres – quando às incertezas do desenvolvimento, do teste e da aprovação regulatória se soma a imprevisibilidade de saber se e em que medida poderão recuperar seus investimentos mediante o uso não contestado de seus poderes monopólicos de estabelecer preços.

Discussão

Apesar dos efeitos contraproducentes, o apelo moral do licenciamento compulsório é irresistível. Consideremos um medicamento que salva vidas cujo produtor detentor da patente o vende por cem dólares, dos quais dez constituem o custo marginal de longo prazo de produção e distribuição. O alto preço de venda exclui efetivamente os pacientes pobres, muitos dos quais, se o preço de venda fosse próximo do custo, poderiam obter acesso ao remédio, talvez com a ajuda de alguma organização internacional, ou por conta própria. O que dizemos a esses pacientes que estão sofrendo e morrendo, embora pudessem obter o medicamento ao preço competitivo de mercado? Dizemos que, para merecer o acesso ao medicamento, eles devem pagar não apenas pelo remédio em sua materialidade, mas também pela propriedade intelectual incorporada a ele: pela idéia inovadora, descoberta ou invenção. Mas como podemos impor a eles um mark-up tão enorme pela propriedade intelectual e, desse modo, excluí-los efetivamente do uso do medicamento, quando o custo para eles da exclusão é a doença e a morte?

Essa questão fica ainda mais premente quando percebemos que incluir os pobres não acrescenta nada ao custo da inovação. Trata-se de um aspecto maravilhoso dos produtos do pensamento: seu custo é independente do número de beneficiários. O esforço intelectual de escrever um romance é exatamente o mesmo, independente de que tenha milhões de leitores ou nenhum. O mesmo ocorre com o esforço de produzir música, criar software, desenvolver uma nova espécie de planta ou animal e descobrir um novo tipo de molécula de utilidade medicinal. Milhões podem se beneficiar desses

esforços intelectuais sem acrescentar nada ao seu custo.¹⁷ E isso torna moralmente irresistível a conclusão de que as pessoas pobres, quando suas vidas estão em jogo, não devem ser impedidas de comprar medicamentos de fornecedores dispostos a cobrar preços competitivos de mercado. Uma licença compulsória assegura essa liberdade aos pobres.

Mas o que dizer da pessoa ou empresa que gastou seus esforços e seus recursos para obter a inovação? A inovação não pertence a ela – para dar, negar ou vender à vontade? Muitos acreditam que existe esse direito natural de primeira apropriação, análogo ao direito de alguém que toma posse de objetos sem dono, como maçãs, madeira ou água em um estado de natureza, tal como Locke o descreveu. Mas a analogia é profundamente falha: a pessoa que se apropria de algumas maçãs não priva, com esse gesto, outras pessoas da oportunidade de fazer o mesmo. Com certeza, ninguém mais pode comer as maçãs específicas que ela comeu. Mas se ela deixar “o suficiente e tão bom quanto” para outros (como Locke e Nozick requerem), então os outros podem colher e comer outras maçãs.

Como Nozick enfatiza, um pesquisador da área médica que sintetiza um novo medicamento a partir de materiais de acesso amplo e se recusa a compartilhar esse medicamento com outros ou mostrar a eles como fazê-lo, esse pesquisador está também deixando “o suficiente e tão bom quanto”. Ele não interfere na liberdade dos outros de adquirir os mesmos materiais e transformá-los quimicamente em medicamentos que salvam vidas, se assim conseguirem. Ele apenas se recusa a ajudá-los.¹⁸

O argumento de Nozick pode ser sensato, mas não ajuda na defesa da propriedade intelectual. Aqui a questão é se o pesquisador tem também o direito de vetar a produção do remédio por outros que aprendam como fazê-lo mais tarde. Ao exigir esse poder de veto, o pesquisador da área médica afirma um direito natural de propriedade, não sobre *amostras* de objetos, mas sobre *tipos* de objetos: toda uma espécie de moléculas eficazes medicinalmente. Ao fazê-lo, ele age como alguém que, baseado em ter sido o primeiro a conceber a idéia de comer maçãs, reivindica a posse dessa idéia e assim assevera que depende dela dar, negar ou vender à vontade sua permissão de comer maçãs aos outros. Essa apropriação de um *tipo* não tem apoio na concepção de Locke. Ao contrário, ela vai claramente contra Locke: impor o direito de propriedade exclusivo de um inovador sobre todos os objetos de uma classe significa necessariamente não deixar o “suficiente ou tão bom quanto” para todos os outros e expropria parcialmente os outros, que perdem a liberdade de usar suas próprias maçãs para comer, ou a liberdade de transformar seus próprios materiais de uma certa maneira. Essa atitude priva necessariamente os outros da liberdade que o inovador reivindica para si mesmo: a liberdade de comer maçãs legitimamente adquirida, ou de produzir certas moléculas a partir de materiais legitimamente

adquiridos, sem a permissão dos outros. Longe de dar suporte aos direitos monopolistas em produtos farmacêuticos, a tradição filosófica mais afim aos direitos de propriedade refuta tais direitos de propriedade intelectual. Os produtores de genéricos têm o direito natural de fazer o que o inovador fez antes deles: produzir, se conseguirem, um medicamento a partir de ingredientes que eles possuem legitimamente e oferecer esse remédio à venda. E os pacientes têm o direito natural de comprar tal medicamento dos fornecedores de genéricos em termos mutuamente acordados.¹⁹

Mas essa liberdade dos pacientes e produtores de genéricos não é destruidora da inovação? Ela não nos priva dos novos e maravilhosos remédios que os inovadores farmacêuticos continuam produzindo? Essas questões constituem uma mudança de foro, sugerindo uma defesa do monopólio das patentes não no tribunal dos direitos naturais, mas no da vantagem mútua. Essa defesa obtém êxito? É indiscutível que os novos e maravilhosos remédios, cujo desenvolvimento foi motivado pela esperança de obter lucro, muito tem beneficiado alguns pacientes – a saber, aqueles suficientemente ricos para comprá-los a preços monopolísticos ou afortunados o suficiente para precisar deles somente depois da expiração da patente. Se todos os seres humanos fossem tão ricos e afortunados, então as patentes monopolistas poderiam ser defensáveis por serem do interesse de todos: seria então racional para todos nós aceitar o custo de desistir de nosso direito de produzir, vender e comprar um novo medicamento inventado por outra pessoa em troca do benefício muito maior de ter à disposição um amplo e poderoso arsenal de produtos farmacêuticos.

Porém, na realidade, muitos seres humanos estão presos na miséria. A maioria deles obtém pouco ou nenhum benefício do maravilhoso arsenal de medicamentos disponíveis porque não podem, aos preços predominantes, ter acesso a eles. Para essas pessoas, - e elas são bilhões – seria altamente irracional concordar em abrir mão de sua liberdade para que os ricos pudessem usar com mais sucesso as patentes monopolistas a fim de estimular as inovações farmacêuticas.²⁰ No mundo real, os pobres não dão esse consentimento tão irracional. O custo freqüentemente devastador é imposto a eles por outros que, para sua vantagem própria, interpõem a barreira das patentes monopolísticas entre os pobres e os fabricantes de genéricos dispostos a fornecer os medicamentos de que precisam com urgência. Essa interposição é uma injustiça grave que mata milhões de pessoas pobres por ano.²¹

Essa injustiça está manifesta nas legislações nacionais – na Índia, por exemplo, onde os pobres perderam recentemente sua liberdade legal de acesso a medicamentos a preços competitivos de mercado. Está também presente nas regras do comércio internacional, como no Acordo TRIPS, que exigiu que a Índia promovesse mudanças legislativas como condição para o acesso limitado aos mercados dos países ricos que o fato de ser membro da OMC possibilita

aos exportadores indianos. O governo da Índia e de outros países menos desenvolvidos talvez tenham feito uma escolha razoável quando impuseram regras injustas de acesso farmacêutico aos seus cidadãos pobres a fim de ganhar um pouco mais de justiça no comércio internacional.²² Mas os países ricos e poderosos que criaram e impuseram o atual regime da OMC não têm essa desculpa. Eles estão agindo da forma mais injusta ao pressionar os países mais fracos a infligir essa injustiça aos seus cidadãos pobres. Se os países ricos e seus cidadãos desejam inovação médica, então eles devem encontrar maneiras de financiá-la que não reduzam a liberdade dos pobres ou compensem adequadamente os pobres pela perda de liberdade imposta a eles.

Uma vez que compensar adequadamente as pessoas pobres pela doença e morte é mais caro e, muitas vezes, impossível, consideremos então modos de financiar a inovação farmacêutica que não privem os pobres de sua liberdade de acesso aos medicamentos existentes a preços competitivos de mercado. Essa liberdade é inconveniente para os ricos porque torna difícil coletar rendas monopólicas de alguém. Embora os ricos estejam freqüentemente dispostos a comprar medicamentos avançados a preços muito acima do custo marginal de produção, muitos deles preferem comprar mais barato, até de forma ilegal. E os negociantes e contrabandistas astutos também estão prontos para explorar qualquer diferença substancial entre o preço de monopólio cobrado dos ricos e o preço competitivo de mercado cobrado dos pobres.

Mercados divididos com grandes diferenciais de preços geram assim injustiça, na medida em que contrabandistas e pacientes ricos egoístas se beneficiam à custa dos pacientes ricos honestos e dos inovadores. E o que é mais importante, permitir que os pobres tenham liberdade de acesso a preços competitivos de mercado reduz substancialmente as rendas monopólicas que podem ser extraídas dos pacientes ricos e, portanto, diminui também os incentivos aos laboratórios para empreender esforços de P&D. Para evitar todos esses problemas com grandes diferenciais de preços, é melhor equiparar os preços farmacêuticos na direção oposta: em vez de impor injustamente preços monopolistas também aos pobres (o que efetivamente exclui a maioria deles dos medicamentos avançados), deveríamos conceder acesso aberto a preços competitivos de mercado também aos ricos. Desse modo, evitaríamos o problema dos preços altos de uma forma eficiente. Também eliminaríamos inteiramente os mark-ups altos e, desse modo, evitaríamos os problemas associados a isso: desperdício, falsificação, marketing excessivo e a preferência pelo alívio de sintomas.

Uma vez que a P&D farmacêutica é urgentemente necessária, a perda de fundos das patentes monopólicas deve ser de alguma forma substituída – com fundos públicos – para assegurar um fluxo confiável de longo prazo. Como veremos, esse financiamento público pode ser projetado para superar os dois

problemas restantes do atual regime: a negligência para com as doenças concentradas nas populações pobres e o problema da última milha.

Os mecanismos de financiamento público são usualmente classificados sob os rótulos de “push” e “pull”. Um programa *push* seleciona e financia algum inovador em particular – um laboratório farmacêutico, uma universidade, ou uma agência de saúde nacional – para empreender uma pesquisa específica. A intenção aqui é que, com fundos adequados, o inovador selecionado desenvolva a inovação desejada, que pode então ser posta livremente à disposição para produção por fabricantes farmacêuticos concorrentes, de modo a assegurar a ampla disponibilidade a preços competitivos de mercado.

Em contraste, um programa *pull* está voltado para muitos inovadores em potencial, prometendo recompensar o primeiro que obtiver uma inovação valiosa. Esses programas têm duas vantagens inter-relacionadas em comparação com os programas do primeiro tipo: eles evitam o pagamento por esforços fracassados de pesquisa e geram fortes incentivos financeiros para que os inovadores se esforcem a fim de obter sucesso mais cedo. Por outro lado, para obter um esforço de pesquisa sério, a recompensa precisa ser grande o suficiente para compensar o risco do fracasso. Esse risco é duplo, pois um esforço de pesquisa pode falhar seja porque a busca do remédio se revele esquivada, ou porque algum inovador concorrente obtém êxito antes. Os inovadores potenciais têm incentivos para tentar desenvolver um novo medicamento somente se a recompensa pelo sucesso, descontada a possibilidade de fracasso, é substancialmente maior do que o custo esperado do esforço de P&D. Sob esse aspecto, um programa *pull* é semelhante ao regime de patentes atual.

Apesar desse custo extra, os programas *pull* podem ser mais eficazes do que os programas *push* por três motivos: é mais provável que os programas *push* fracassem porque põem apenas um, em vez de vários competidores a trabalhar no problema.²³ É mais provável que os programas *push* fracassem porque o inovador é escolhido com base na confiança de alguém de fora, enquanto que nos programas *pull*, cada decisão do inovador de experimentar se baseia em **sua própria** avaliação mais competente e mais bem motivada de suas capacidades. E é mais provável que os programas *push* fracassem porque o inovador escolhido tem incentivos mais fracos para trabalhar muito e de forma eficaz em termos de custo a fim de obter sucesso mais cedo. Essa alta probabilidade de fracasso aumenta graças ao fato de que esses fracassos são pagos – ao contrário dos programas *pull*, que não pagam nada pelas tentativas fracassadas. Tendo em vista o contraste, os programas *pull* são mais facilmente sustentáveis, do ponto de vista político, no longo prazo.

Entre os programas *pull*, destacam-se as competições por prêmio que prometem uma recompensa ao inovador que primeiro for capaz de produzir um medicamento que obedeça a determinadas especificações. Essa recompensa

pode ser uma quantia em dinheiro, um compromisso antecipado de compra (APC) ou um compromisso antecipado de mercado (AMC) (ver nota 11). Tais recompensas já foram descritas com considerável engenhosidade.²⁴ Elas podem ser um complemento valioso às recompensas atuais das patentes e têm o potencial para estimular o desenvolvimento de medicamentos para as doenças atualmente negligenciadas.

Não obstante, essas competições por prêmios *ad hoc* têm quatro inconvenientes. Em primeiro lugar, os políticos, burocratas ou acadêmicos desempenham um papel crucial na decisão de quais doenças devem ser pesquisadas, como o remédio buscado deve ser especificado e qual o tamanho da recompensa que deve ser prometida para um remédio que cumpra essas especificações. Ao determinar a direção que a pesquisa deverá tomar, é provável que essas decisões se associem a ineficiências substanciais devido à incompetência, corrupção, capacidade de tirar vantagem do sistema e lobby de empresas e grupos de pacientes. Idealmente, as autoridades pertinentes deveriam ter por objetivo estimular as inovações mais eficazes em termos de custo. Mas seus próprios incentivos para colocar esse objetivo acima de tudo são fracos. E sua informação sobre o custo para os inovadores potenciais em relação à uma pesquisa específica é possivelmente distorcida pois estes têm motivos para exagerar tanto os custos como a utilidade potencial de seus esforços.²⁵ Tendo em vista possíveis incentivos fracos e a má informação, há a possibilidade de que projetos visados por planejadores de competições por prêmios não sejam seriamente ideais.

O segundo problema deriva do fato de que as recompensas *ad hoc* implicam uma especificidade excessiva. Cada recompensa precisa definir uma linha de chegada exata, especificando pelo menos qual a doença que o medicamento deve atacar, quão eficaz ele deve minimamente ser (magnitude e duração da melhoria, porcentagem de pacientes), quão ruins podem ser seus efeitos colaterais (gravidade e frequência) e quão conveniente o remédio deve minimamente ser (estabilidade em temperaturas variadas, frequência e modo de ingerir). Essa especificidade é problemática porque pressupõe o próprio conhecimento cuja aquisição está por ser estimulada. Uma vez que os patrocinadores carecem desse conhecimento antecipado, é provável que sua especificação seja seriamente sub-ótima, mesmo que estejam sinceramente devotados ao objetivo de melhorar a saúde pública. Essa sub-otimização pode assumir duas formas. A especificação pode ser demasiado exigente em pelo menos uma dimensão, fazendo com que os inovadores desistam da pesquisa, ainda que algo próximo da solução buscada esteja ao alcance deles. E a especificação pode ser insuficientemente exigente em alguma(s) dimensão(ões) e, em consequência, os inovadores, para economizar tempo e despesas, produzem medicamentos bons o suficiente apenas para ganhar o prêmio, ainda que

pudessem obter resultados muito melhores com um pequeno custo extra.²⁶

A terceira desvantagem das recompensas *ad hoc* é que o financiamento de que dependem será provavelmente aleatório e considerado caso a caso, isso porque fatores arbitrários e contingências políticas entrarão invariavelmente na escolha das doenças e dos tipos de intervenção em torno das quais se organizam as competições por prêmio. É provável também que as alocações totais de fundos sejam erráticas: ao encontrar problemas orçamentários, os governos tenderão a saltar ou adiar competições planejadas, e também é provável que a conduta de outros patrocinadores seja influenciada indevidamente por fatores pouco pertinentes (por exemplo, por suas necessidades de relações públicas ou pela quantidade de dinheiro que precisam gastar no ano corrente para manter suas isenções tributárias).

Um quarto e sério defeito das recompensas *ad hoc* é que elas não conseguem resolver o problema da “última milha”, especialmente grave no contexto das doenças atualmente negligenciadas que mais atingem as populações pobres. O fato de um novo medicamento ser disponível em grande quantidade ou que possa ser produzido muito barato por fabricantes de genéricos não dá ainda às populações pobres acesso real a ele. A recompensa puxa os inovadores para a invenção de um novo medicamento seguro e eficaz, ou mesmo para sua produção em grandes quantidades. Mas não puxa esse medicamento pelo resto do trajeto, até os pacientes que precisam dele. Pode parecer que os AMC's resolvam esse problema, condicionando a recompensa ao fato dos inovadores encontrarem compradores dispostos. Mas sou céptico quanto a isso. Como mostra um dos exemplos numéricos de Michael Kremer, se for prometido um subsídio de 14 dólares para cada dose que o inovador possa vender por um dólar ou mais (até 200 milhões de doses), então o inovador tem incentivos poderosos para persuadir, seduzir ou subornar os compradores, independente do que eles pretendam fazer com o medicamento. Se o subsídio estabelece como condição que o remédio deve ser usado, pode acontecer de ser receitado para pacientes que talvez não tenham indicação para tal medicamento.

Solução

A idéia básica para resolver todos esses problemas encontra-se agora diante de nós: a inovação farmacêutica deve ser estimulada por recompensas publicamente financiadas que estejam amarradas ao impacto real sobre a saúde. Esse incentivo deveria ser especificado em termos gerais, como uma promessa de recompensar *qualquer* medicamento novo que funcione, em proporção a quão bem ele funcione. A combinação desses dois elementos tem sido descrita como criadora de um AMC novo e *abrangente*.²⁷

Um terceiro elemento importante da solução é que o mecanismo de

financiamento deveria ser de alcance global (em vez de nacional). Os motivos que tornam a reforma convincente em alguma nação ou região a tornam convincente em todos o globo. Ademais, o alcance global evita os problemas associados aos grandes diferenciais de preços e traz imensos ganhos em eficiência ao diluir os custos do plano sem diluir seus benefícios. Por mais beneficiários que possamos acrescentar, o custo de obter uma inovação permanece igual, mesmo quando seu benefício agregado aumenta com o número de beneficiários.²⁸ Portanto, o melhor estímulo para a inovação farmacêutica é prometer recompensar qualquer novo medicamento que seja seguro e eficaz em proporção ao seu impacto sobre a saúde *global*. Uma promessa desse tipo constitui um AMC que é *plenamente* abrangente, ao incluir não somente todas as doenças, mas também todos os pacientes.

Na medida em que todos os seres humanos são incluídos nos benefícios da inovação farmacêutica, seus custos podem ser distribuídos mundialmente mediante um acordo internacional que reforce o compromisso de cada país com o plano. O acordo poderia criar um *Fundo de Impacto sobre a Saúde (Health Impact Fund - HIF)* que oferecesse uma recompensa por qualquer medicamento novo baseado em seu impacto sobre a saúde durante sua primeira década ou algo do tipo.²⁹ Para receber essa recompensa, o inovador precisaria fazer uma concessão que afetaria seu preço. Essa concessão poderia ser especificada de duas maneiras, ou como uma disjunção de ambas. Poder-se-ia exigir do inovador que renunciasse ao direito de exclusividade no mercado mundial sobre um medicamento, permitindo a competição dos genéricos que empurraria o preço do remédio para perto do custo marginal de produção.³⁰ Ou se poderia exigir do inovador que, durante um período específico, entregasse todas as receitas mundiais da venda de seu medicamento, induzindo-o a baixar o preço até o ponto em que a recompensa de impacto sobre a saúde marginal por vender unidades adicionais seja igual ao custo marginal de produzir essas unidades. Em ambas as hipóteses, os inovadores ganhariam para cada um de seus medicamentos novos a opção de abrir mão das recompensas monopólicas em favor de um caminho alternativo que proporcionaria amplas recompensas para o desenvolvimento de um novo medicamento de alto impacto sem excluir os pobres de seu uso.

Para propiciar incentivos estáveis, os Estados membros deveriam garantir cerca de quinze anos de financiamento, a fim de tranquilizar os inovadores farmacêuticos de que, se financiarem testes clínicos caros agora, poderão reivindicar toda uma década de recompensas de impacto sobre a saúde após a aprovação do mercado. Essa garantia poderia ter fundos comuns anuais fixos que seriam compartilhados entre os medicamentos registrados em proporção aos seus respectivos impactos sobre a saúde, ou poderia ter uma quantia monetária fixa por anos de vida ajustados pela qualidade (QALY – AVAQ em

português).³¹ A primeira solução torna o custo do Fundo de Impacto sobre a Saúde previsível e pode, portanto, ser mais atraente para os governos. A segunda solução torna a recompensa por QALY previsível e seria, portanto, mais atraente para os inovadores potenciais. Um acordo simples fixaria cada fundo comum de recompensa anual em proporção à raiz quadrada dos QALYs ganhos por todos os medicamentos registrados naquele ano, sujeito a um teto de $\$/\text{QALY}$. Por exemplo: numa fase inicial, o Fundo de Impacto sobre a Saúde poderia prometer recompensar anualmente o impacto sobre a saúde de cada medicamento registrado com \$1000 por QALY se o impacto sobre a saúde de todos os medicamentos registrados ficasse no limite de 4 milhões de QALYs ou abaixo dele. Se o impacto sobre a saúde total fosse acima de 4 milhões de QALYs em algum ano, então o HIF prometeria pagar mais de \$4 bilhões, mas a uma taxa reduzida de recompensa por QALY. Se o impacto sobre a saúde de todos os medicamentos registrados fosse de 6,25 milhões de QALYs em algum ano determinado, por exemplo, então os governos encarariam um pagamento de \$5 bilhões e os inovadores teriam uma taxa de recompensa diminuída de \$800 por QALY (a contribuição dos governos aumenta conforme um fator de 1.25 e a recompensa para os medicamentos registrados diminui conforme o mesmo fator).

Esse tipo de mecanismo de financiamento apresenta vantagens importantes. Ele consegue uma previsibilidade razoável tanto para os governos como para os inovadores farmacêuticos. Coloca esses inovadores numa posição competitiva, induzindo-os a checar as atividades uns dos outros e as reivindicações de impacto sobre a saúde (se uma empresa infla ilicitamente seu impacto medido, então outras companhias recebem menos devido a uma taxa $\$/\text{QALY}$ reduzida). Ele estabelece na inovação farmacêutica uma taxa $\$/\text{QALY}$ observável e com base no mercado. E é redimensionável, permitindo que os governos aumentem o HIF se ele se revelar bem sucedido (a diminuição é restringida pela garantia de 15 anos). Esse aumento de escala poderia assumir três formas: quando julgam que até a taxa máxima de \$1000 por QALY faz surgir pouca inovação, os governos podem elevar esse teto. Eles também poderiam aumentar (acima dos 4 milhões de QALYs iniciais) o limite em que vale essa taxa máxima. E poderiam reduzir a ingremidade da queda na taxa $\$/\text{QALY}$ além desse limite. Qualquer aumento de escala poderia ser financiado mediante um aumento do compromisso dos Estados membros e/ou mediante a admissão de novos membros.

O estabelecimento e o aumento do HIF seriam facilitados por uma regra que dividiria o custo do fundo em proporção aos produtos nacionais brutos respectivos dos Estados membros. Desse modo, se o PNB de um Estado membro é 3,7 vezes maior do que o de outro, então sua contribuição será 3,7 vezes maior. Essa rigidez apresenta três vantagens principais. Primeiro, as

contribuições dos vários países são ajustadas automaticamente, de uma maneira que leva em conta suas mudanças econômicas – países de crescimento rápido assumem automaticamente uma fatia maior, enquanto países em recessão (PNB em declínio) têm sua carga aliviada. Em segundo lugar, essa rigidez previne as demoradas batalhas em torno da proporção das contribuições, como as que têm prejudicado a ONU. Em terceiro lugar, a rigidez assegura a cada país que qualquer custo extra que ele concorde em suportar ao apoiar um aumento no programa de contribuições, digamos, seja acompanhado por um aumento correspondente na contribuição de todos os outros Estados membros. Conseguir que um país concorde em comprometer \$20 milhões a mais é muito mais fácil se esse acordo aumentar muito mais as recompensas disponíveis para a pesquisa farmacêutica do que se ele acrescentar apenas \$20 milhões aos fundos disponíveis (como acontece nas alocações convencionais dos governos para pesquisa).

Se todos os países do mundo concordassem em participar desse programa, cada um contribuiria com menos de 0,008% de sua renda nacional bruta para os primeiros quatro milhões de QALYs. Como cidadãos, pagaríamos todos 0,008% a mais de nossa renda bruta em impostos (um dólar para cada 12.500 de renda bruta). E ao concordar com isso, ganharíamos o equivalente a 4 milhões de anos de vida saudável contra a CGD. Se os países que representam somente a metade da soma de PNBs estivessem dispostos a participar, seus cidadãos contribuiriam com 0,016% de suas rendas brutas para os primeiros 4 milhões de QALYs – uma quantia ainda trivial em comparação com seu impacto e mitigada, evidentemente, pela muito maior acessibilidade a medicamentos registrados no HIF.

A solução então é criar – paralelo ao regime de patentes existente – um Fundo de Impacto sobre a Saúde que dê aos inovadores farmacêuticos uma opção permanente para abrir mão da exploração de seus poderes mundiais de monopólio sobre qualquer medicamento em troca de um fluxo de pagamento garantido proporcional ao impacto desse medicamento na CGD. Recapitulemos como essa via paralela propiciaria uma solução sistêmica completa aos sete problemas descritos anteriormente.

As *doenças concentradas nas populações pobres*, na medida em que agravam substancialmente a CGD, não seriam mais negligenciadas. Na verdade, as mais destrutivas entre elas viriam a apresentar algumas das mais lucrativas oportunidades de P&D para as empresas de biotecnologia e laboratórios farmacêuticos. Isso aconteceria sem prejudicar as oportunidades de lucro que essas companhias gozam agora.

A *preferência pelo alívio de sintomas* estaria ausente da P&D estimulada pelo HIF. O Fundo de Impacto sobre a Saúde consideraria o impacto na saúde de cada medicamento registrado levando em conta de que maneira seu uso

reduz mortalidade e morbidade em todo o mundo — sem levar em conta se essa redução é alcançada através da cura, alívio de sintomas ou prevenção. Isto encorajaria empresas a deliberar sobre potenciais projetos de pesquisa que atrairiam o HIF de uma maneira que é também ideal para saúde pública global — especificamente em termos do impacto esperado dos novos medicamentos na saúde global relativo ao custo de desenvolvê-los.

Os *preços altos* não existiriam para os medicamentos registrados no HIF, e provavelmente inovadores nem mesmo desejariam um preço alto para os seus medicamentos. A razão para isso é que preços mais altos reduziriam substancialmente o impacto geral na saúde do mesmo por impedir acesso deste medicamento aos mais pobres que constituem metade da população mundial. Para o HIF, benefícios à saúde dos pacientes mais pobres contariam da mesma maneira que benefícios à saúde dos pacientes mais ricos.

O *desperdício* seria extraordinariamente menor para os medicamentos registrados no HIF. Não haveria perdas de peso morto dos mark-ups altos. Haveria muito pouco litígio caro, uma vez que os inovadores receberiam bem os fabricantes de genéricos que ao aumentar o acesso geral ao medicamento, elevariam a recompensa de impacto sobre a saúde do inovador. Tendo em vista essa situação, os inovadores talvez nem se preocupariam muito em obter, policiar e defender patentes em muitas jurisdições nacionais. A fim de estar qualificado a receber as recompensas proporcionais ao impacto sobre a saúde global de um medicamento novo, um inovador precisaria mostrar *apenas uma vez* que possui um produto patenteável.

A *falsificação* de medicamentos registrados no HIF seria muito menos atraente: com o produto genuíno disponível por um preço próximo do custo marginal de produção, o lucro auferido da produção e venda de falsificações seria muito menor.

O *marketing excessivo* também seria muito reduzido para os medicamentos registrados no HIF. Uma vez que cada inovador seria recompensado pelo impacto sobre a saúde de sua adição ao arsenal médico, inovadores não receberiam incentivos para trocar a patente de um medicamento antigo para um medicamento novo que não é melhor que seu antecessor e portanto, não poderia ser registrado com o HIF. Inovadores teriam incentivos para divulgar seu medicamento na comunidade médica à medida em que tal propaganda resultaria em benefícios terapêuticos mensuráveis que por sua vez recompensariam os inovadores.

O *problema da “última milha”* seria mitigado porque cada inovador recompensado pelo HIF teria incentivos para garantir que os pacientes recebessem instruções completas e fossem provisionados de forma adequada, para que fizessem um uso ideal (dosagem, obediência etc.) de seus medicamentos, que teriam então seu máximo impacto sobre a saúde, mediante

uma ampla e efetiva distribuição. Em vez de ignorar os países pobres por serem mercados pouco lucrativos, os laboratórios farmacêuticos teriam incentivos para trabalhar juntos no sentido de melhorar os sistemas de saúde desses países, a fim de aumentar o impacto de seus medicamentos registrados no HIF.

Conclusão

Este ensaio descreve e justifica um complemento ao regime existente de patente monopolista que geraria um fluxo de inovação farmacêutica sem privar os pobres de sua liberdade de comprar medicamentos novos a preços competitivos de mercado. Em resposta, alguém poderia perguntar por que o Fundo de Impacto sobre a Saúde aqui descrito deveria se confinar aos remédios novos. Há outros meios de reduzir a CGD, como o acesso a água potável segura, nutrição adequada, saneamento básico, higiene adequada, proteções (como mosquiteiros) contra animais transmissores de moléstias, medicamentos sem patentes e muitos outros. Por que recompensar apenas os novos medicamentos farmacêuticos quando há modos alternativos e talvez mais eficientes em relação ao custo de evitar as mesmas doenças?

Uma resposta parcial é que os esforços estimulados pelas recompensas do HIF não ficariam confinados aos remédios novos. Depois que uma firma registrasse um medicamento novo, sua recompensa dependeria de como esse remédio viesse a influir na evolução da mortalidade e morbidade atribuível à sua doença-alvo (para a qual seria indicado). Esse impacto dependerá de muitos fatores, alguns dos quais – por exemplo, a qualidade do atendimento à saúde oferecido em países pobres – a empresa pode influenciar. Ao ajudar a melhorar esse atendimento, um inovador pode aumentar o impacto de seu remédio, que é fortemente afetado pelo grau em que médicos(as) e enfermeiros(as) estão disponíveis no local, conhecem o medicamento, o têm à mão, o receitam, asseguram que os pacientes tenham acesso a ele na melhor dosagem e em quantidade suficiente, e instruem os pacientes sobre a forma de uso adequado.

A resposta acima não responde completamente a objeção. Há doenças – a diarreia simples, por exemplo – contra as quais medicamentos novos teriam ação limitada, se é que teriam alguma. Por que os esforços para reduzir esses males mediante o acesso seguro a medicamentos sem patentes, a água potável limpa ou ao saneamento não deveriam ser financiados, na medida em que não são menos eficientes em relação ao custo do que o HIF? Não faço objeções a esse tipo de ampliação do plano de recompensas que esbocei. Podemos pensar nele como um módulo central de um projeto de reforma maior na área da saúde. Uma vez especificado e implementado esse módulo central, ele pode certamente ser estendido para outros fatores sociais essenciais para a saúde

humana. Não obstante, faz sentido começar com o módulo central que proporcionará um paradigma útil para ampliações possíveis e um ímpeto para reformas futuras.

Mas por que começar com *este* módulo, centrado em torno de medicamentos novos? O dinheiro não faria mais para proteger a saúde das populações pobres se fosse gasto num programa global de acesso universal à água potável ou nutrição saudável? Talvez fizesse. Mas não desconsideremos as realidades políticas. Experiências amargas ao longo de muitas décadas mostraram que os governos do mundo não estão preparados para gastar dezenas de bilhões de dólares em água potável ou suplementos nutricionais. A provisão desses bens básicos recebe alguns milhões pontuais, mas certamente não dezenas de bilhões. A idéia de gastar quantias dessa ordem no apoio a empresas nacionais, ao contrário, é inteiramente familiar e lugar comum – com efeito, os países ricos gastam *centenas* de bilhões *a cada ano* em créditos e subsídios às exportações do setor agrícola, o que agrava a miséria no resto do planeta. Uma maneira politicamente realista de avançar nesse terreno seria unir os dois objetivos de proteger os pobres e oferecer oportunidades de negócios às grandes corporações. O HIF que delineei está voltado para se encaixar nessa descrição. Pode haver esquemas mais eficientes do ponto de vista dos custos para proteger os pobres. Mas esses esquemas alternativos são inúteis se não conseguem atrair os fundos que planejam gastar. Ao se harmonizar com os poderosos interesses da indústria farmacêutica e de biotecnologia, o HIF tem melhores perspectivas de sucesso.

Sei que não tive espaço para discutir em detalhes o projeto do HIF. Trata-se evidentemente de uma questão muito complexa. Seria preciso especificar o mecanismo de recompensa: definição de uma medida apropriada para a CGD, regras para alocar a CGD entre as diversas doenças, modos de coletar dados suficientes para avaliar *ex post* o dano global que cada doença inflige e tornar plausível projeções de base para alguns anos no futuro, regras para alocar reduções do fardo de doenças específicas entre os inovadores registrados, regras específicas para determinar uma recompensa monetária para um determinado conjunto de reduções de CGD, mecanismos adequados para controlar a corrupção e a capacidade de tirar vantagem do sistema, e regras especiais para inovações incrementais e para o período de introdução progressiva. Outro aspecto do projeto diz respeito à agência que administraria o mecanismo de recompensas e os procedimentos de arbitragem para resolver conflitos quanto à interpretação e aplicação das regras. Um terceiro aspecto do projeto diz respeito às regras do tratado para financiar o plano, junto com as penalidades aplicáveis aos países que procurem se aproveitar das inovações apoiadas pelo HIF sem compartilhar de seus custos. Temos uma equipe interdisciplinar e internacional – apoiada pelo Conselho Australiano de Pesquisas, a Fundação BUPA e a Comissão Européia – que trabalha com afinco a fim de detalhar soluções viáveis

para esses desafios. Nosso trabalho está documentado, com alguma defasagem em <www.IncentivesForGlobalHealth.org>.

Quero encerrar com duas lições mais gerais que este ensaio corrobora. Uma diz respeito às discussões tragicômicas sobre globalização. Os defensores da globalização proposta pela OMC gastam bilhões para que a mídia reitere os benefícios do livre mercado e do livre comércio. Os oponentes dessa globalização mobilizam milhões de pessoas para se manifestarem contra os danos que o livre mercado ameaça causar aos valores e ao bem-estar humanos. Nessa disputa desigual, a realidade da globalização conforme o modelo da OMC é negligenciada por ambos os lados – intencionalmente por seus proponentes, na maioria dos casos – e inadvertidamente pelos oponentes. A realidade é que a globalização da OMC está abrindo os mercados onde isso serve a importantes interesses das grandes empresas de países poderosos, está preservando barreiras ao livre comércio onde isso serve a importantes interesses das grandes empresas de países poderosos e está fechando mercados livres e abertos onde isso serve a esses mesmos interesses. O terceiro tipo é exemplificado pelo caso aqui discutido, na medida em que grandes laboratórios farmacêuticos ganharam o direito de usar patentes monopólicas para bloquear o livre comércio de medicamentos vitais em todo o mundo. O segundo caso é exemplificado pelas sortes desiguais do protecionismo: enquanto os membros pobres da OMC são forçados a abrir seus mercados, os membros mais ricos mantêm suas tarifas e taxas anti-dumping, bem como seus enormes créditos e subsídios às exportações de seus produtores. Sem dúvida, essas medidas protecionistas são muitas vezes teoricamente ilegais segundo as regras da OMC. Mas os países menos desenvolvidos carecem comumente dos recursos para abrir processos e vencê-los contra os Estados Unidos ou a União Européia. Além disso, esses países têm pouco a ganhar com uma eventual vitória, pois os membros ricos costumam continuar a infringir o Tratado, mesmo diante de regras claras da OMC, pois confiam que os membros mais fracos se absterão prudentemente de tomar as medidas retaliatórias a que têm direito e, ademais, tais medidas não os afetariam seriamente.

A outra lição mais geral diz respeito à mudança política. Há muita lamentação sobre como empresas maldosas põem os lucros acima da s pessoas, da saúde, do bem-estar dos animais, do meio ambiente. Esses lamentos são verdadeiros, mas em geral, mal direcionados. A *raiz* do mal não está no modo como as empresas fazem negócios, mas em como *nós* as regulamentamos e incentivamos. Se estruturarmos os mercados de tal modo que as empresas possam ganhar bilhões fazendo as pessoas fumarem, então elas se esforçarão muito para fazer as pessoas fumarem. Se estruturarmos os mercados de tal modo que as empresas possam ganhar bilhões fazendo as pessoas pararem de fumar, então elas se esforçarão para fazer as pessoas pararem de fumar. Destacar as responsabilidades morais das empresas e de seus dirigentes é apropriado, mesmo

quando faz pouca diferença em relação ao que elas/eles fazem. Mas isso também pode diminuir *nossa* responsabilidade de cidadãos de estruturar mercados de forma a estimular o bom comportamento empresarial. Não tendo feito isso, é *nossa* responsabilidade agora conceber reformas políticas realistas, ou seja, reformas que as grandes empresas e os governos mais poderosos possam apoiar ou, pelo menos, aceitar. Essa responsabilidade motiva o esforço de reforma que descrevi. Devemos reestruturar o regime global de patente existente para que os inovadores farmacêuticos percam seu interesse financeiro na proliferação de suas doenças-alvo e ganhem um interesse financeiro na eliminação dessas doenças. Se pudermos fazer esse redirecionamento dos incentivos atuais, então os poderes imensos dos livres negócios serão dirigidos *contra* as moléstias devastadoras que proliferam atualmente. Se conseguirmos reorientar as companhias farmacêuticas e de biotecnologia harmonizando seus lucros com a redução da CGD, essas empresas serão muito mais eficazes do que a atual variedade de medidas *ad hoc* no combate a essas doenças que trazem tanto sofrimento e mortes prematuras para as populações pobres do mundo. Trabalhar para alcançar essa meta é politicamente realista na medida em que a reforma estrutural visada é do interesse não somente dos pobres, mas também da indústria farmacêutica mundial, cuja lucratividade ela aumentaria e cuja imagem manchada ajudaria a melhorar. Esses benefícios viriam com um custo muito pequeno, graças às imensas ineficiências que a reforma reduziria e porque os benefícios da propriedade intelectual poderiam ser ampliados sem custo.

NOTAS

1. POGGE, T. "Para erradicar a pobreza sistêmica: em defesa de um Dividendo dos Recursos Globais". *Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, v. 6, pp. 142-166, 2007.

2. *Ibid.*, nota 27 e RONEY, M. "The global millionaire boom". *Business Week*, 17 out. 2007. Disponível em <www.businessweek.com/bwdaily/dnflash/content/oct2007/db20071017_916634.htm>, acesso em 1 dez. 2007.

3. DAVIES, J.; SANDSTROM, S.; SHORROCKS, A. e WOLFF, E. *The world distribution of household wealth*. Helsinque, UNU-WIDER, 2006, Apêndice 1, Tabela 10a; e KROLL, L. e FASS, A. "The world's billionaires". *Forbes*, Nova York, 3 ag. 2007. Disponível em <www.forbes.com/2007/03/07/billionaires-worlds-richest_07billionaires_cz_1k_af_0308billie_land.html>, acesso em: 1 de dez. de 2007.

4. Durante o período de globalização 1984-2004, o gasto com consumo final das famílias per capita (em dólares constantes) aumentou 56,3% nos países de alta renda da OCDE. Durante o mesmo período, consta que o gasto com consumo real (inflação e poder de compra ajustados) aumentou 48,62% na média, 33,72% no 15º percentil, 31,92% no 7º percentil, 22,87% no 2º percentil, e

9,64% no 1º percentil. Ver Tabela 6 em POGGE, T. "Growth and inequality: understanding recent trends and political choices". *Dissent*, Nova York, v. 55, nº 1, 2008, p. 82-93. Disponível em <<http://www.dissentmagazine.org/article/?article=990>>, acesso em 15 de março de 2008. Ver também Milanovic, B. *Worlds apart: measuring international and global inequality*. Princeton, Princeton University Press, 240 p., 2005, p. 108-111.

5. Os dados de 1979 são de www.wider.unu.edu/wiid/wiid.htm, linha 4664. Acesso em 25 nov. 2007. E de LEONHARDT, D. "Larry Summers's evolution". *New York Times Magazine*, 10 junho 2007. Disponível em <www.nytimes.com/2007/06/10/magazine/10wwln-summers-t.html?ref=magazine>, acesso em 1 de dez. de 2007. Os dados de 2005 são de RONEY, M. "The global millionaire boom", op. cit.

6. Os dados de 1990 são da Tabela 1 de REDDY, S. e MINOIU, C. *Chinese poverty: assessing the impact of alternative assumptions*. Nova York, Institute for Social, Economical Research and Policy/Columbia University, p. 1-35, 2007. Disponível em <www.socialanalysis.org>, acesso em 24 de nov. de 2007. Os dados de 2004 são de <devdata.worldbank.org/dataonline>, acesso em 24 de nov. de 2007.

7. Ver <www.wider.unu.edu/wiid/wiid.htm>, linha 476 (2004), acesso em 25 nov. 2007.

8. POGGE, T. *World Poverty and Human Rights*. Cambridge, Polity, 2008 (este livro está sendo traduzido para português e será publicado em breve no Brasil.)

9. Este cálculo pressupõe lucro nominal constante anual. Na realidade, o lucro anual pode aumentar (por ex. graças ao crescimento da população) ou cair (mediante incidência reduzida da doença ou por competição de medicamentos "eu também" desenvolvidos por firmas concorrentes.

10. Anunciado em 2003, este programa conjunto WHO/UNAIDS destinava-se a fornecer, até 2005, tratamento anti-retroviral a 3 milhões (do que era então estimado em 40,3 milhões) de pacientes de Aids nos países menos desenvolvidos. Na realidade, o número de pacientes que receberam esse tratamento aumentou somente em 0,9 milhão e chegou a 1,3 milhão no final de 2005. Ver WHO, *Evaluation of WHO's contribution to "3 by 5"*. Genebra: WHO, 2006. Disponível em <www.who.int/hiv/topics/me/3by5%20Evaluation.pdf>, acesso em 1 de dez. de 2007.

11. Um prêmio é uma recompensa específica oferecida pelo desenvolvimento de um medicamento novo que obedece a certas especificações. Ele pode ser um pagamento em dinheiro ou assumir outra forma, por exemplo, a extensão de uma patente sobre outro medicamento que esteja em alta demanda por pacientes ricos. Um compromisso antecipado de compra (APC) é uma promessa de compra, a um preço pré-estabelecido e lucrativo, de um grande número determinado de doses de um medicamento novo que obedece a certas especificações. Um compromisso antecipado de mercado (AMC) é uma promessa de subsidiar a venda de um grande número determinado de doses de um medicamento novo que obedece a certas especificações. O único AMC emitido até agora – financiado por Itália, Reino Unido, Canadá, Rússia, Noruega e a Fundação Gates – é para vacinas contra doença pneumocócica, uma causa importante de pneumonia e meningite entre as populações pobres. Novos relatórios sugerem que ele está projetado para servir sobretudo aos interesses da indústria farmacêutica. Ver, por exemplo, MILLER, J. "Vaccines for Africa 'face 700% mark-up'". *The Independent*, 18 de nov. de 2007. Disponível em <news.independent.co.uk/health/article3172164.ece>, acesso em 1 de dez. de 2007.

12. Na Tailândia, a Sanofi-Aventis vendia seu medicamento para doença cardiovascular Plavix por 70 baht (\$2.20) por comprimido, mais de 60 vezes o preço pelo qual a firma de genéricos indiana

Emcure concordou em fornecer o mesmo remédio (clopidogrel). Ver Oxfam. *Investing for life*. Oxfam Briefing Paper, nov. 2007, p. 20. Disponível em <www.oxfam.org/en/files/bp109_investing_for_life_0711.pdf/download>. Acesso em 1 de dec. de 2007.

13. Ver SELGELID, M. "Ethics and drug resistance". *Bioethics*, Johannesburg, v. 21, nº. 4, p. 218-29, maio 2007.

14. Comunicação pessoal de Aidan Hollis, baseada em seus cálculos aproximados. Ver também HOLLIS, A. *An efficient reward system for pharmaceutical innovation* (documento de trabalho). Calgary, University of Calgary, 2005, p. 8. Disponível em <www.patent2.org/elibrary.html>. Acesso em 30 de nov. de 2007. Hollis quantifica as perdas de peso morto na região "de \$5 bilhões – \$20 bilhões anuais para os EUA. Globalmente, as perdas de peso morto são certamente muito maiores do que este número, porque em muitos mercados não há seguro medicamento e assim os consumidores são mais sensíveis ao preço".

15. Ver a edição especial sobre mercantilização das doenças. MOYNIHAN, R. e HENRY, D. (ed.). *PLoS Medicine*, Cambridge, Reino Unido, v. 3, nº. 4, p. 425-65, 2006. Disponível em <collections.plos.org/plosmedicine/diseasemongering-2006.php>. Acesso em 1 de dez. de 2007.

16. O Acordo TRIPS é o Anexo 1C do acordo que criou a Organização Mundial do Comércio, assinado em Marrakesh, Marrocos, em 15 de abril de 1994. Seu texto completo está disponível em <www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>, acesso em 3 dez. 2007. Pertinentes são os artigos 8(1) e 27(2). O texto completo da Declaração de Doha está disponível em: <www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>. Acesso em 3 de dez. de 2007. Os artigos mais relevantes são 4-6.

17. Sem dúvida, para beneficiar muitos, o produto intelectual deve estar fisicamente codificado em múltiplas cópias: em livros, CDs, sementes, modelo de molécula de DNA, comprimidos, ou vacinas. Essas representações físicas das criações e descobertas intelectuais têm um custo que aumenta – tipicamente a um ritmo decrescente – à medida que são feitas cópias adicionais. Mas essa reprodução física é separável dos esforços intelectuais criativos e não acrescenta nada ao custo deles. O ingrediente intelectual criativo presente na reprodução física é totalmente livre de custos na margem.

18. NOZICK, R. *Anarchy, State and utopia*. Nova York, Basic Books, 384 p., 1974, p. 181.

19. Os trechos mais pertinentes estão em LOCKE, J. "An essay concerning the true original, extent, and end of civil government" [1689], in LASLETT, P. (org.). *Two treatises of government*. Cambridge: Cambridge University Press, 1960, §27 e §33; e NOZICK, R. *Anarchy, State, and utopia*, op. cit., p. 181-182. Nozick aprova as patentes, mas, como mostro no texto, esse endosso é inconsistente com o fundamento que Nozick lhe dá.

20. Neste ensaio, não trato separadamente dos argumentos utilitaristas em favor de um regime de patentes monopolistas globais. Mas é óbvio que eles estão destinados a fracassar: mesmo que o financiamento da inovação farmacêutica de um modo que inclua os pobres seja menos conveniente para os ricos do que o regime existente de patentes monopólicas globalizadas, essa inconveniência é amplamente superada por todas as doenças e mortes prematuras que o atual regime acrescenta ao fardo da pobreza.

21. Essa injustiça é independente, e também parte, das grandes injustiças nacionais e internacionais que mantêm metade da humanidade confinada em severa e evitável pobreza.

22. Antes de 2005, as leis indianas permitiam somente patentes de processos, nenhuma de produtos. Em

consequência, a florescente indústria farmacêutica de genéricos do país inventava novos processos para fabricar medicamentos conhecidos patenteados em outros lugares e os fornecia a preços baixos aos pacientes pobres da Índia e de outras regiões pobres do mundo. “Mas quando a Índia assinou o acordo da Organização Mundial do Comércio sobre propriedade intelectual in 1994, foi-lhe exigido que instituisse patentes sobre produtos até 1º de janeiro de 2005. Essas regras têm pouco a ver com o livre comércio e mais com o poder de lobby das indústrias farmacêuticas americanas e européias. O governo indiano baixou regras que acabarão efetivamente com a indústria de cópias para os medicamentos novos. Para as populações pobres do mundo, isso significará um duplo golpe – o corte do fornecimento de medicamentos a preços acessíveis e a retirada da competição dos genéricos que abaixa o custo dos remédios de marca.” Editorial. “India’s choice”. *The New York Times*, 18 de jan. de 2005. Disponível em <select.nytimes.com/gst/abstract.html?res=F10610F8395C0C7B8DDDA80894DD404482>, Acesso em 1º de dez. de 2007.

23. Um programa *push* poderia atribuir a mesma tarefa a dois ou três inovadores. Mas isso significaria dobrar ou triplicar o custo e, desse modo, diminuir imensamente a vantagem de custo sobre um programa *pull* alternativo.

24. Ver especialmente KREMER, M. e GLENNERSTER, R. *Strong medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*. Princeton NJ: Princeton University Press, 2004.

25. Este déficit de informação – não os outros problemas dos prêmios – pode ser superado através de um sistema sensível: os planejadores divulgariam os elementos específicos do medicamento que desejam e depois convidariam os laboratórios e outras agências capazes a apresentar propostas em que especificariam o prêmio que cada uma esperaria pela produção do medicamento, bem como um prazo e uma penalidade pelos atrasos. Os planejadores poderiam então selecionar a organização cuja proposta parecesse mais atraente no conjunto.

26. Para uma discussão excelente, ver HOLLIS, A. *Incentive mechanisms for innovation*. Calgary: IAPR Technical Paper-University of Calgary, 43 p., 2007, p. 15-16. Disponível em <www.iapr.ca/iapr/files/iapr/iapr-tp-07005_0.pdf>, Acesso em 30 de nov. de 2007.

27. HOLLIS, A. *A comprehensive advance market commitment: a useful supplement to the patent system?* (documento de trabalho). Calgary: University of Calgary, 2007. Disponível em: <www.patent2.org/elibrary.html>. Acesso em 28 de Nov. de 2007.

28. No caso de medicamentos que têm por alvo doenças contagiosas, esse benefício aumentará de forma super-proporcional: cada usuário desse tipo de remédio se beneficia do uso dele por outras pessoas, pois sua ampla utilização pode dizimar ou mesmo erradicar a doença-alvo e, desse modo, reduzir a probabilidade de que ela venha a se adaptar e voltar com uma cepa resistente ao medicamento (ver nota 13).

29. Esse período corresponde aproximadamente à vida efetiva de uma patente farmacêutica de vinte anos, que é pedida muitos anos antes de sua liberação para o mercado.

30. Ver POGGE, T. *World poverty*, op. cit., cap. 9.

31. O QALY ou ano de vida ajustado pela qualidade é uma medida comum de ganhos contra a mortalidade e morbidade que constituem a CGD. Ele pode ser refinado de várias maneiras que careço de espaço para discutir aqui. Basicamente, um QALY é um ano adicional de vida saudável ou um período adicional mais longo de vida deficiente (por ex., 1,25 anos adicionais com 20% de deficiência de funcionamento específico por idade).

ABSTRACT

Pricing advanced medicines beyond the reach of the poor and encouraging neglect of diseases concentrated among them, the TRIPS Agreement produces avoidable death and disease on a massive scale. This injustice can be remedied through a Health Impact Fund that gives patent holders the option to price any new medicine at cost in exchange for annual reward payments based on this medicine's global health impact.

KEYWORDS

Advance Market Commitment – Disease – Health Impact Fund – Incentives – Justice – Medicine – Monopoly – Patent – Poverty – Public good – Research – Rights – TRIPS

RESUMEN

El Acuerdo ADPIC/TRIPS, al imponer unos precios sobre los medicamentos avanzados más allá del alcance de los pobres y al fomentar la ignorancia de las enfermedades que más les afectan, produce muertes y enfermedades evitables a una escala descomunal. Esta injusticia puede ser remediada a través de un Fondo de Impacto sobre la Salud que otorga a los propietarios de patentes la opción de establecer los precios de cualquier nuevo medicamento a nivel del costo a cambio de una recompensa monetaria anual en función del impacto de este medicamento sobre la salud global.

PALABRAS CLAVES

Compromiso Anticipado de Comercialización– Enfermedad – Fondo de Impacto sobre la Salud – Incentivos – Justicia – Medicina – Monopolio – Patente – Pobreza – Bien Público – Investigación – Derechos – ADPIC/TRIPS

NÚMEROS ANTERIORES

Números anteriores disponíveis *online* em <www.surjournal.org>.

SUR 1

EMILIO GARCÍA MÉNDEZ
Origem, sentido e futuro dos direitos humanos: Reflexões para uma nova agenda

FLAVIA PIOVESAN
Direitos sociais, econômicos e culturais e direitos civis e políticos

OSCAR VILHENA VIEIRA e A. SCOTT DUPREE
Reflexões acerca da sociedade civil e dos direitos humanos

JEREMY SARKIN
O advento das ações movidas no Sul para reparação por abusos dos direitos humanos

VINODH JAICHAND
Estratégias de litígio de interesse público para o avanço dos direitos humanos em sistemas domésticos de direito

PAUL CHEVIGNY
A repressão nos Estados Unidos após o atentado de 11 de setembro

SERGIO VIEIRA DE MELLO
Apenas os Estados-membros podem fazer a ONU funcionar
Cinco questões no campo dos direitos humanos

SUR 2

SALIL SHETTY
Declaração e Objetivos de Desenvolvimento do Milênio:
Oportunidades para os direitos humanos

FATEH AZZAM
Os direitos humanos na implementação dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio

RICHARD PIERRE CLAUDE
Direito à educação e educação para os direitos humanos

JOSÉ REINALDO DE LIMA LOPES
O direito ao reconhecimento para gays e lésbicas

E.S. NWAUCHE e J.C. NWOBIKE
Implementação do direito ao desenvolvimento

STEVEN FREELAND
Direitos humanos, meio ambiente e conflitos:
Enfrentando os crimes ambientais

FIONA MACAULAY
Parcerias entre Estado e sociedade civil para promover a segurança do cidadão no Brasil

EDWIN REKOSH
Quem define o interesse público?

VÍCTOR E. ABRAMOVICH
Linhas de trabalho em direitos econômicos, sociais e culturais: Instrumentos e aliados

SUR 3

CAROLINE DOMMEN
Comércio e direitos humanos: rumo à coerência

CARLOS M. CORREA
O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento

BERNARDO SORJ
Segurança, segurança humana e América Latina

ALBERTO BOVINO
A atividade probatória perante a Corte Interamericana de Direitos Humanos

NICO HORN
Eddie Mabo e a Namíbia:
Reforma agrária e direitos pré-coloniais à posse da terra

NLERUM S. OKOGBULE
O acesso à justiça e a proteção aos direitos humanos na Nigéria:
Problemas e perspectivas

MARÍA JOSÉ GUEMBE
Reabertura dos processos pelos crimes da ditadura militar argentina

JOSÉ RICARDO CUNHA
Direitos humanos e justiciabilidade: Pesquisa no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro

LOUISE ARBOUR
Plano de ação apresentado pela Alta Comissária das Nações Unidas para os Direitos Humanos

SUR 4

FERNANDE RAINE
O desafio da mensuração nos direitos humanos

MARIO MELO
Últimos avanços na justiciabilidade dos direitos indígenas no Sistema Interamericano de Direitos Humanos

ISABELA FIGUEROA
Povos indígenas versus petrolíferas: Controle constitucional na resistência

ROBERT ARCHER
Os pontos positivos de diferentes tradições:
O que se pode ganhar e o que se pode perder combinando direitos e desenvolvimento?

J. PAUL MARTIN
Releitura do desenvolvimento e dos direitos: Lições da África

MICHELLE RATTON SANCHEZ
Breves considerações sobre os mecanismos de participação para ONGs na OMC

JUSTICE C. NWOBIKE
Empresas farmacêuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: O caminho a seguir

CLÓVIS ROBERTO ZIMMERMANN
Os programas sociais sob a ótica dos direitos humanos: O caso da Bolsa Família do governo Lula no Brasil

CHRISTOF HEYNS, DAVID PADILLA e LEO ZWAAK
Comparação esquemática dos sistemas regionais e direitos humanos: Uma atualização

RESENHA

SUR 5

CARLOS VILLAN DURAN
Luzes e sombras do novo Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas

PAULINA VEGA GONZÁLEZ
O papel das vítimas nos procedimentos perante o Tribunal Penal Internacional: seus direitos e as primeiras decisões do Tribunal

OSWALDO RUIZ CHIRIBOGA
O direito à identidade cultural dos povos indígenas e das minorias nacionais: um olhar a partir do Sistema Interamericano

LYDIAH KEMUNTO BOSIRE
Grandes promessas, pequenas realizações: justiça transicional na África Subsaariana

DEVIKA PRASAD
Fortalecendo o policiamento democrático e a responsabilização na *Commonwealth* do Pacífico

IGNACIO CANO
Políticas de segurança pública no Brasil: tentativas de modernização e democratização versus a guerra contra o crime

TOM FARER
Rumo a uma ordem legal internacional efetiva: da coexistência ao consenso?

RESENHA

SUR 6

UPENDRA BAXI
O Estado de Direito na Índia

OSCAR VILHENA VIEIRA
A desigualdade e a subversão do Estado de Direito

RODRIGO UPRIMNY YEPES
A judicialização da política na Colômbia: casos, potencialidades e riscos

LAURA C. PAUTASSI
Há igualdade na desigualdade? Abrangência e limites das ações afirmativas

GERT JONKER E RIKA SWANZEN
Serviços de intermediação para crianças-testemunhas que depõem em tribunais criminais da África do Sul

SERGIO BRANCO
A lei autoral brasileira como elemento de restrição à eficácia do direito humano à educação

THOMAS W. POGGE
Para erradicar a pobreza sistêmica: em defesa de um Dividendo dos Recursos Globais

SUR 7

LUCIA NADER
O papel das ONGs no Conselho de Direitos Humanos da ONU

CECÍLIA MACDOWELL SANTOS
Ativismo jurídico transnacional e o Estado: reflexões sobre os casos apresentados contra o Brasil na Comissão Interamericana de Direitos Humanos

JUSTIÇA TRANSICIONAL TARA URS
Vozes do Camboja: formas locais de responsabilização por atrocidades sistemáticas

CECILY ROSE E FRANCIS M. SSEKANDI
A procura da justiça transicional e os valores tradicionais africanos: um choque de civilizações – o caso de Uganda

RAMONA VIJEYARASA
Verdade e reconciliação para as “gerações roubadas”: revisitando a história da Austrália

ELIZABETH SALMÓN G.
O longo caminho da luta contra a pobreza e seu alentador encontro com os direitos humanos

ENTREVISTA COM JUAN MÉNDEZ
Por Glenda Mezarobba