

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

ALANE ANDRELINO RIBEIRO

A QUESTÃO DA TRANSPARÊNCIA NO SISTEMA FARMACÊUTICO: DA
PERSPECTIVA GLOBAL AOS DESAFIOS ENFRENTADOS NO BRASIL

BRASÍLIA

2022

ALANE ANDRELINO RIBEIRO

A QUESTÃO DA TRANSPARÊNCIA NO SISTEMA FARMACÊUTICO: DA
PERSPECTIVA GLOBAL AOS DESAFIOS ENFRENTADOS NO BRASIL.

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Silvana Nair Leite Contezini.

BRASÍLIA

2022

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de ensino, estudo ou pesquisa, desde que citada a fonte.

ALANE ANDRELINO RIBEIRO

A QUESTÃO DA TRANSPARÊNCIA NO SISTEMA FARMACÊUTICO: DA
PERSPECTIVA GLOBAL AOS DESAFIOS ENFRENTADOS NO BRASIL.

Aprovada em 11 de julho de 2022.

Banca Examinadora:

Presidente: Dra. Silvana Nair Leite – UFSC

Membro: Dra. Erika Santos de Aragão – UFBA

Membro: Dra. Gabriela Costa Chaves – ENSP/Fiocruz

Membro: Dra. Noêmia Urruth Leão Tavares – UnB

Suplente: Dr. Ivan Ricardo Zimmermann – UnB

DEDICATÓRIA

À Constância Clementina de Sousa Barros (*in memoriam*), por ter me ensinado
o que realmente significa saúde, esperar e persistência.
Nos dias de angústia pensar em você me traz fôlego e coragem.

AGRADECIMENTOS

Aos colegas que conheci por meio do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde - Cebes e Associação Latinoamericana de Medicina Social - Alames, espaços em que aprendo tanto, tive bons debates, boas brigas e pude contribuir de alguma maneira.

A todos os colegas de trabalho que tive ao longo de mais de 9 anos no Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

A todos que compõem o Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos, em que tive a oportunidade de atuar na Secretaria Executiva entre 2017 e início de 2022, e que me deu tanto prazer e aprendizado.

À minha orientadora, Silvana pelo apoio, disponibilidade, disposição e confiança.

À Marcela, amiga e dupla de doutoramento, por nossas reflexões, colaboração e apoio mútuo. Aos colegas que colaboraram com os resultados da tese: Luciani Ricardi, Jorge Bermudez, Angela Acosta e Manuel Alejandro.

À banca examinadora por ter aceitado o convite, e compreendido a minha busca por uma abordagem transdisciplinar do tema de estudo.

Aos familiares, amiga(o)s e amores por todo carinho, acolhimento, folias e vida compartilhada.

Watch, the grass is growing.
 Watch, but don't make it obvious.
 Let your eyes roam casually, but watch! In any prison yard, you can see it - growing.
 In the cracks, in the crevices, between the steel and the concrete,
 out of the dead gray dust,
 the bravest blades of grass shoot up,
 bold and full of life.
 Watch. the grass is growing.
 It is growing through the cracks.
 The guards say grass is against the Law.
 Grass is contraband in prison.
 The guards say that the grass is insolent.
 It is uppity grass, radical grass, militant grass, terrorist grass, they call it weeds.
 Nasty weeds, nigga weeds, dirty, spic, savage, indian, wetback, pinko, commie weeds -
 subversive! And so the guards try to wipe out the grass.
 They yank it from its roots. They poison it with drugs. They maul it, They rake it.
 Blades of grass have been found hanging in cells,
 covered with bruises. "apparent suicides"
 The guards say that the GRASS IS UNAUTHORIZED. DO NOT LET THE GRASS GROW.
 You can spy on the grass. You can lock up the grass.
 You can mow it down, temporarily.
 But you will never keep it from growing.
 Watch, the grass is beautiful.
 The guards try to mow it down, but it keeps on growing.
 The grass grows into a poem.
 The grass grows into a song. The grass paints itself across the canvas of life.
 And the picture is clear and the lyrics are true, and the haunting voices sing so sweet and
 strong that the people hear the grass from far away.
 And the people start to dance, and the people start to sing, and the song is freedom.



Watch, the grass is growing.

No One Can Stop The Rain

- Assata Shakur

“Não gosto do Brasil; um projeto oficial de Estado-Nação excludente. Eu gosto é da Brasilidade, essa comunidade de sentidos, afetos, sonoridades, rasuras, contradições, naufrágios, ilhas fugidias, identidades inviáveis, subversões cotidianas, vôo de arara e picada de maribondo, saravá e samba”.

Almanaque Brasilidades – Um inventário do Brasil popular

- Luiz Antonio Simas

RESUMO

RIBEIRO, Alane Andreino. A questão da transparência no sistema farmacêutico: da perspectiva global aos desafios enfrentados no Brasil. Brasília, 2022. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

Introdução: A questão da transparência no sistema farmacêutico envolve resultados de inovação, incentivos financeiros e de propriedade intelectual, custos e preços de produtos farmacêuticos. **Objetivo:** Desvelar os processos críticos que envolvem a questão da transparência do sistema farmacêutico no Brasil. **Percorso metodológico:** Utilizou-se da análise política em saúde e o pensamento crítico latino-americano como orientações epistemológicas para subsidiar a construção de todos os produtos da tese. Foi realizado um estudo misto, de abordagem qualitativa, organizado em duas fases: fase de revisão da literatura, fase exploratória e fase metacrítica. Na fase de revisão da literatura, realizou-se a construção do referencial teórico e análise da Governança Global no campo da Assistência Farmacêutica, elementos importantes para delinear as abordagens da transparência do sistema farmacêutico. Na fase exploratória, realizou-se revisão de escopo sobre estado da arte das evidências, ou seja, quais dados, regras, ou informações disponíveis sobre a transparência no sistema farmacêutico no Brasil. Ademais, realizou-se análise comparada da situação de transparência na Argentina, Brasil e Colômbia. Na fase metacrítica elaborou-se matriz de processos críticos contendo os determinantes sociais que afetam a questão da transparência do sistema farmacêutico no Brasil. **Produtos da investigação:** Os achados desse trabalho demonstram que i) há uma relação de poder entre as partes interessadas sobre o que pode ser divulgado e o que deve ser ocultado e sob quais condições; ii) há dificuldade de relacionar transparência com otimização do acesso a produtos farmacêuticos; iii) há opacidade de dados pré-clínicos e clínicos relacionados a produtos comercializados nestes países, inclusive dos custos envolvidos e; iv) existe dificuldade de realizar estudos clínicos e econômicos, considerando o histórico dos registros e patentes atribuídos a um produto farmacêutico. **Conclusão:** O Brasil não conta com regulamentação que inclua ações, competências, limites e deveres relacionados à transparência de todo o sistema farmacêutico no Brasil, que seja suficiente para a proteção e controle desses dados e informações. Tal regulamentação deve garantir que os interesses de saúde pública prevaleçam sobre interesses comerciais. Novos estudos que abordem as potenciais estratégias de atuação sobre essa questão e as

considerações das principais partes interessadas sobre tais estratégias são recomendados para promover ações políticas concretas, viáveis e orientadas por mudanças transformadoras.

Palavras-chave: Análise Política em Saúde; Transparência; monopólio intelectual; produtos farmacêuticos; medicamentos; indústria farmacêutica; ensaios clínicos; P&D; preços; dados; regras; informações.

RESUMEN

RIBEIRO, Alane Andreino. La cuestión de la transparencia en el sistema farmacéutico: desde una perspectiva global a los desafíos enfrentados en Brasil. Brasília, 2022. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

Introducción: El tema de la transparencia en el sistema farmacéutico envuelve resultados de innovación, incentivos financieros y de propiedad intelectual, costos y precios de los productos farmacéuticos. **Objetivo:** Revelar los procesos críticos que envuelven el tema de la transparencia en el sistema farmacéutico en Brasil. **Ruta metodológica:** El análisis político en salud y el pensamiento crítico latinoamericano fueron utilizados como guías epistemológicas para sustentar la construcción de todos los productos de la tesis. Se realizó un estudio mixto, con enfoque cualitativo, organizado en dos fases: fase de revisión de la literatura, fase exploratoria y fase metacrítica. En la fase de revisión de la literatura, se llevó a cabo la construcción del marco teórico y el análisis de la Gobernanza Global en el campo de los Servicios Farmacéuticos, elementos importantes para delinear enfoques de transparencia en el sistema farmacéutico. En la fase exploratoria, se realizó una revisión de alcance sobre el estado del arte de la evidencia, es decir, qué datos, reglas o informaciones están disponibles sobre la transparencia en el sistema farmacéutico en Brasil. Además, se realizó un análisis comparativo de la situación de la transparencia en Argentina, Brasil y Colombia. En la fase metacrítica, se elaboró una matriz de procesos críticos que contiene los determinantes sociales que inciden en la cuestión de la transparencia en el sistema farmacéutico en Brasil. **Resultados de la investigación:** Los hallazgos de este trabajo demuestran que i) existe una relación de poder entre las partes interesadas sobre lo que se puede divulgar y lo que se debe ocultar y bajo qué condiciones; ii) es difícil relacionar la transparencia con la optimización del acceso a los productos farmacéuticos; iii) existe opacidad de los datos preclínicos y clínicos relacionados con los productos comercializados en estos países, incluidos los costos involucrados y; iv) es difícil realizar estudios clínicos y económicos, considerando el historial de registros y patentes atribuidos a un producto farmacéutico. **Conclusión:** Brasil no cuenta con normativa que contemple acciones, facultades, límites y deberes relacionados con la transparencia de todo el sistema farmacéutico en Brasil, lo que es suficiente para la protección y control de estos datos e informaciones. Tal regulación debe asegurar que los intereses de la

salud pública prevalezcan sobre los intereses comerciales. Se recomiendan nuevos estudios que aborden posibles estrategias de acción en este tema y las consideraciones de los principales actores sobre dichas estrategias para promover acciones políticas concretas y viables guiadas por cambios transformadores.

Palabras clave: Análisis de Políticas en Salud; Transparencia; monopolio intelectual; productos farmacéuticos; medicamentos; industria farmacéutica; ensayos clínicos; I+D; precios; dado; normas; información.

ABSTRACT

RIBEIRO, Alane Andreilino. The issue of transparency in the pharmaceutical system: from a global perspective to the challenges faced in Brazil. Brasília, 2022. Doctoral Thesis in Pharmaceutical Science – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

Introduction: The issue of transparency in the pharmaceutical system concerns innovation, financial incentives and intellectual property as well as the costs and prices of pharmaceutical products. **Objective:** To exhibit the critical processes surrounding the issue of transparency in the pharmaceutical system in Brazil. **Methodological approach:** Make use of analysis on health policy as well as Latin-American critical thought as epistemological approaches contributing to developing all of the thesis results. This is a mixed study with a qualitative approach that is organized in two phases: the literature review phase and the research/meta-critical analysis phase. The literature review phase involved the development of the theoretical framework and the analysis of Global Governance in the Pharmaceutical Assistance sector – aspects that are important for outlining approaches to transparency in the pharmaceutical sector. The research phase includes a revision of the scope of the state of evidence – meaning the data, rules and information available on the transparency of the pharmaceutical system in Brazil. Furthermore, there is a comparative analysis of the situation regarding transparency in Argentina, Brazil and Colombia. In the meta-critical phase, we elaborated the matrix of critical processes containing the social determinants that affect the issue of transparency in the pharmaceutical sector in Brazil. **Results of the investigation:** This work's findings demonstrate that: i) there is a power relationship between stakeholders regarding what may be published and what should be kept secret, and under which conditions; ii) it is difficult to determine a relation between transparency and the optimization of access to pharmaceutical products; iii) there is a lack of transparency surrounding pre-clinical and clinical data related to commercialized products in these countries, including the costs involved; and iv) it is difficult to carry out clinical and economic studies considering the history of registers and patents attributed to a pharmaceutical product. **Conclusion:** Brazil does not rely on regulation that takes into account the actions, competences, limits and duties related to transparency in all of the pharmaceutical system in Brazil to the level required for the protection and control of these data and information. Such regulation should guarantee

that public health interests prevail over commercial interests. New studies on potential strategies for advancing on this issue and the effect that the main stakeholders' considerations have on such strategies are recommended in order to promote concrete political actions that are viable and oriented towards enabling groundbreaking changes.

Keywords: Political analysis on health; Transparency; Intellectual Monopoly; pharmaceuticals; medicines; clinical trials; R&D; pricing; data; rules; information.

LISTA DE FIGURAS

METODOLOGIA – Aspectos teóricos

Figura 1 – Modelo Teórico de Vargas-Peláez *et al.* 40

Figura 2 – *Total net inflow/outflow of fuctions capital in the underdeveloped world (millions of US dollars) – 1971-2019*.....

Figura 3 – Receitas de países de alta renda e baixa e média renda pelo uso de propriedade intelectual (1970-2016)..... 68

Figura 4 – Transparência e responsabilização para melhorar o acesso a medicamentos 103

ARTIGO 2 – *Transparency of the pharmaceutical system: from the global perspective to the challenges faced in Brazil.*

Figura 1 – *PRISMA diagram of literature search*..... 125

ARTIGO 4 – Matriz de processos críticos que envolvem a transparência do sistema farmacêutico no Brasil.

Figura 1 – Matriz de processos críticos relacionados a transparência do sistema farmacêutico no Brasil..... 211

LISTA DE QUADROS E TABELA

METODOLOGIA – Aspectos teóricos

Quadro 1 – Componentes do mau desenvolvimento 63

Tabela 1 – Direitos diferenciais para buscar dados nos ‘*data semi-commons*’72

ARTIGO 2 – *Transparency of the pharmaceutical system: from the global perspective to the challenges faced in Brazil.*

Tabela 1 – *Realms and attributes considered in the characterization of the information available in web portal access.*123

Tabela 2 – *Distribution of included reference by categories*.....126

ARTIGO 3 – *Transparency on the pharmaceutical system in Argentina, Brazil and Colombia.*

Tabela 1 – *Publicly accessible online registries of price and costs information in Argentina, Brazil and Colombia*.....174

Tabela 2 – *Intellectual Property and Health Technology Assessment healthcare decision*...186

Tabela 3 – *Procurement prices*.....192

ARTIGO 4 – Matriz de processos críticos que envolvem a transparência do sistema farmacêutico no Brasil.

Quadro 1 – Domínio geral da matriz de processos críticos.205

Quadro 2 – Domínio particular da matriz de processos críticos..... 207

Quadro 3 – Domínio singular da matriz de processos críticos..... 209

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
AVG	Anos de Vida Ganhos
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CIS	Sistema Corporativo de Inovação (do inglês <i>Corporate Innovation System</i>)
CMIF	Complexo Médico Industrial Financeiro
COVID-19	Doença infecciosa causada pelo vírus SARS-CoV-2
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
DALY	Anos de vida ajustado pela incapacidade (do inglês, <i>Disability Adjusted Life Years</i>)
EUA	Estados Unidos da América
GAP	Plano de Ação Global (do inglês, <i>Global Health Plan</i>)
HALE	Expectativa de vida saudável (do inglês, <i>Healthy Life Expectancy</i>)
HEOR	Economia da saúde e pesquisa de resultados (do inglês, <i>Health Economics Outcomes Research</i>)
IA	Inteligência Artificial
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
QUALY	Anos de vida ajustado pela qualidade (do inglês, <i>Quality Adjusted Life Year</i>)
RWD	Dados de mundo real (do inglês, <i>Real World Data</i>)
RWE	Evidências de mundo real (do inglês, <i>Real World Evidence</i>)
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UNCTAD	Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento.
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VBHC	Saúde baseada em valor (do inglês <i>Value Based Health Care</i>)
VBP	Preço baseado em valor (do inglês <i>Value Based Price</i>)

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO	19
1.1 ESTRUTURA DA TESE	21
2 SUMÁRIO EXECUTIVO	22
3 INTRODUÇÃO	29
3.1 PERGUNTA DE INVESTIGAÇÃO	32
3.2 OBJETIVOS	32
3.2.1 Objetivo Geral	32
3.2.2 Objetivos Específicos	32
3.3 TESE DE INVESTIGAÇÃO	33
4 METODOLOGIA	34
4.1 ASPECTOS EPISTEMOLÓGICOS	34
4.2 ASPECTOS METODOLÓGICOS (PERCURSO METODOLÓGICO)	37
4.2.1 Fase de revisão da literatura	37
4.2.2 Fase explanatória	37
4.2.3 Fase metacrítica	38
4.3 ASPECTOS TEÓRICOS	38
4.3.1 Saúde Coletiva: práxis entre processos individuais e coletivos	39
4.3.2 Determinação social da saúde	41
4.3.2.1 <i>Desigualdade, Inequidade e Iniquidade</i>	48
4.3.3 Ciência, Cultura, Técnica e Tecnologia	51
4.3.3.1 <i>Ciência e tecnologia em saúde</i>	55
4.3.4 Imperialismo, subdesenvolvimento e dependência: ou o fetiche do desenvolvimento e do progresso.	57
4.3.4.1 <i>Desenvolvimento</i>	59
4.3.4.2 <i>Mau desenvolvimento e pós-desenvolvimento</i>	64
4.3.4.3 <i>Cenários em disputa</i>	66
4.3.5 Inovação e monopólio intelectual	68
4.3.6 Complexo Médico Industrial Financeiro	74
4.3.7 Setor farmacêutico: megatendências	78
4.3.7.1 <i>As megatendências que estão remodelando o setor farmacêutico</i>	80
4.3.7.2 <i>Saúde baseada em valor</i>	82
4.3.7.3 <i>Digitalização como estratégia de alavancar o mercado</i>	84
4.3.7.4 <i>Dados de mundo real e evidências de mundo real na área biofarmacêutica</i>	84
4.3.7.5 <i>Estudos pré-clínicos (P&D), ensaios clínicos e inovação</i>	87

4.3.8 Governança Global da Saúde no contexto do sistema farmacêutico	94
4.3.9 Transparência	103
5. PRODUTOS DA INVESTIGAÇÃO	109
5.1 ARTIGO 1: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E GOVERNANÇA GLOBAL DA SAÚDE EM TEMPOS DE COVID-19	109
5.2 ARTIGO 2: TRANSPARENCY OF THE PHARMACEUTICAL SYSTEM: FROM THE GLOBAL PERSPECTIVE TO THE CHALLENGES FACED IN BRAZIL.	118
5.3 ARTIGO 3: TRANSPARENCY ON THE PHARMACEUTICAL SYSTEM IN ARGENTINA, BRAZIL AND COLOMBIA.	153
5.4 ARTIGO 4: MATRIZ DE PROCESSOS CRÍTICOS QUE ENVOLVEM A TRANSPARÊNCIA DO SISTEMA FARMACÊUTICO NO BRASIL.	200
6. CONCLUSÃO.....	217
REFERÊNCIAS.....	220
APÊNDICES	247
APÊNDICE A: Exemplos de partes interessadas do sistema farmacêutico no Brasil	247
APÊNDICE B: Iniciativas que envolvem políticas nacionais de preço de produtos farmacêuticos.....	255
ANEXO	260

1 APRESENTAÇÃO

Esta tese de doutorado foi desenvolvida com foco no tema da transparência no sistema farmacêutico, a partir das experiências e interesse de estudos da proponente em seu cotidiano de trabalho e participação em conferências internacionais, tais como a 71^a e 72^a Assembleias Mundiais da Saúde que aconteceram, respectivamente, em 2019 e 2020 e o *Fair Pricing Forum* 2021 que aconteceu em maio de 2021. As questões que mais intrigavam a proponente ao longo da pesquisa eram: até que ponto exigir maior transparência realmente faz diferença? Até que ponto iniciativas implementadas para maior transparência do sistema farmacêutico alteraram o cenário – no qual o setor farmacêutico tem sua agenda em destaque, com narrativas muitas vezes internalizadas por outros atores – ou apenas deram um verniz tecnicista de credibilidade, gestão de risco ou responsabilidade social/*accountability*? O que precisa ser agregado à essas iniciativas para que haja mudanças substanciais? Qual a natureza política e exercício de poder dessas relações de transparência? Como atuar estrategicamente em meio a possíveis obstáculos ocultos? Quem deve determinar o que pode ser transparente, as regras, condições e ferramentas de acesso? Como interesses, ideologias, valores culturais e institucionais influenciam a questão da transparência? A transparência por meio de dados abertos, também pode retroalimentar monopólios? De que maneira a transparência de dados, de regras e de informações incide em países e indústrias centrais e em países e indústrias da periferia do sistema? Há uma lacuna entre os preços publicados ou disponíveis publicamente e os preços que os clientes estão realmente pagando? Qual o papel das partes interessadas nessa disputa de posições no âmbito das relações de transparência?

A transparência de dados, de regras e de informações sobre tecnologias para saúde tem sido debatida e demandada pela sociedade, academia, bem como no setor público e privado, como uma importante variável no acesso à tecnologias de saúde, especialmente no contexto da pandemia por Covid-19. Salienta-se que a transparência de dados, (criação e aplicação) de regras/normas e de informações sobre produtos farmacêuticos delinear os níveis de acessibilidade para cada parte interessada, tais como a indústria, centros de pesquisa e academia, autoridades públicas, pacientes/usuários, profissionais de saúde, organizações da sociedade civil e toda a comunidade global e local.

Adicionalmente, o Brasil têm enfrentado desafios importantes, como: medicamentos que têm sido incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) e não agregarem valor terapêutico para doenças; persistência de lacunas terapêuticas; dificuldades para desinvestir

em tecnologias obsoletas; terapias de altíssimo preço; dificuldade de monitorar e reavaliar o desempenho dessas tecnologias na prática clínica e na vida real; judicialização da saúde; fragilidade de evidências e governança para determinar os termos de negociação de preço na gestão pública; reprodução do monopólio de empresas farmacêuticas fortalecido por regras de propriedade intelectual ou acordos comerciais; e frágil cultura de relatar e compartilhar dados, custos e preços relacionados com as tecnologias para saúde nem padrões e garantia da integridade e qualidade dos dados relatados.

Considerando a relevância da análise conjuntural das relações de transparência no sistema farmacêutico no Brasil e identificação de processos e ações que possam incidir nesse contexto, optou-se por articular duas dimensões: Análise de evidências qualitativas por meio de análise documental; e Análise metacrítica amparada pela Análise Política em Saúde à luz do pensamento crítico latino-americano.

Ao longo dos dois primeiros anos do curso de doutorado, foram aprofundadas leituras sobre componentes centrais da transparência do sistema farmacêutico, do nível global ao local. Na segunda metade do processo de doutoramento, foi possível aprofundar análises sobre aspectos teóricos metodológicos e realizar a análise comparada, políticas e análise metacrítica das dimensões gerais, particulares e individuais que permeiam o objeto de pesquisa. Finalmente, no último semestre, foram realizadas a escrita final e a harmonização dos tópicos da Tese de doutorado.

Entre os principais limites impostos à pesquisa, estão: fragmentação e complexidade dos aspectos que compõem a questão da transparência; consideração de mudanças no contexto devido à situação de emergência sanitária por Covid-19; e escassez de padronização de termos para a análise comparada. Os resultados obtidos apontaram para a necessidade de uma visão ampliada da questão da transparência do sistema farmacêutico; pois o tema, além de complexo, demanda um olhar multidimensional e transdisciplinar para a compreensão dos nós críticos que atravessam o objeto de estudo.

1.1 ESTRUTURA DA TESE

Considerando que todos os momentos da pesquisa se retroalimentam, toda tese, inclusive os ‘aspectos teóricos’. A ordem de exposição do conteúdo da tese proposta é:

A – Introdução. Composta pelos antecedentes do estudo e justificativa do por que este estudo foi necessário e contribuição, às perguntas de investigação, os objetivos e a tese geral da investigação.

B – Metodologia: dimensões epistemológica, metodológica e teórica.

C – Produtos da investigação: Foram produzidos um ensaio, três artigos e uma análise metacrítica, no qual traz elementos que conectam todos os momentos do estudo e apresenta novas hipóteses.

D – Conclusão: apresenta um desfecho da pesquisa e aponta novas questões e possibilidades de pesquisa.

2 SUMÁRIO EXECUTIVO

Um sistema farmacêutico deve melhorar a saúde e promover equidade no cuidado por meio de produtos farmacêuticos e estar orientado à racionalidade do uso destas tecnologias. No entanto, as atuais relações de transparência no sistema farmacêutico de saúde têm falhado em direcionar a utilização de dados, regras e evidências às demandas farmacoterapêuticas dos povos e são repletas de complexidades em relação aos níveis de influência e poder de cada parte interessada sobre o objeto de transparência. Esta tese busca mapear aspectos e estabelecer nós críticos que envolvem a questão da transparência no sistema farmacêutico global e no contexto do Brasil.

Saúde coletiva: práxis entre processos individuais e coletivos

A Saúde Coletiva busca desvelar os nós críticos de diversas abordagens e projetos de saúde. Os processos individuais e coletivos de cuidado e adoecimento, no qual se concatenam e se determinam mutuamente, são objeto de análise da Saúde Coletiva. Por meio da Saúde Coletiva, as necessidades, metas, ideais de saúde e, também, modelos de atenção e cuidado podem ser problematizados e disputados em nível teórico, assim como nas práticas de saúde. Medicamentos e outras tecnologias de saúde são simultaneamente reconhecidos como produtos e serviços, e as necessidades dessas tecnologias estão moduladas e pleiteadas pelas perspectivas das partes interessadas, modelos de atenção e políticas de saúde circunscritas. Tais perspectivas estão imbricadas às estruturas e sistemas sociais e suas determinações.

Determinação social da saúde

A determinação social da saúde está interligada à reprodução social da vida, ou seja, nas estruturas e sistemas sociais e no metabolismo sociedade-natureza. A abordagem das determinações sociais da

saúde se diferencia de outros termos, tais como: determinantes sociais da saúde, determinantes comerciais da saúde e determinantes sociais do valor. Compreender as determinações sociais que afetam a transparência do sistema farmacêutico e os processos protetores e destrutivos que o rodeiam pode auxiliar no levantamento de hipóteses, na análise múltiplas dimensões envolvidas no tema e nas abordagens para transformar o cenário. Escassez intencional de produtos farmacêuticos; monopólios, e o fenômeno da ‘farmaceuticalização’ são exemplos de situações que demandam a compreensão das determinações sociais da saúde que as permeiam.

Desigualdade, Inequidade e Iniquidade no sistema farmacêutico

Desigualdade está atrelada a fatores de risco que sinalizam desigualdade. A inequidade incorpora a juízo de valor e justiça na distribuição da desigualdade. Já a iniquidade está relacionada com os efeitos sociais da inequidade (injusta na distribuição da desigualdade). A opacidade de dados, regras e informações do chamado Complexo Médico Industrial Financeiro (CMIF) tem contribuído para a inequidade nos seus processos. Como consequência, produz iniquidade de acesso dessas tecnologias pelos diferentes povos. A resposta imunológica biológica

das vacinas contra Covid-19 tem representado um marcador de inequidade e de iniquidade.

Ciência, Cultura, Técnica e Tecnologia

Ciência, cultura, técnica e tecnologia são potentes instrumentos humanos de transformação e, também, retrato de processos históricos coletivos em disputa; portanto, podem ser fatores deteriorantes e protetores no processo de determinação social da saúde e da vida. A ciência e a cultura são duas importantes dimensões interdependentes de poder. A ciência moderna (estruturalmente eurocêntrica) tem seu poder de autoridade, de diferenciação entre sujeito e objeto, fato científico e ficção. A técnica pode ser identificada como ação desenvolvida humanamente, apreendida intencionalmente e conectada a ontologias, já a tecnologia está associada a um conjunto de técnicas disponíveis em determinado processo histórico coletivo.

As iniquidades e a espoliação da natureza têm caminhado em sentido oposto à chamada evolução tecnológica. A ciência e a tecnologia são historicamente desenvolvidas e apropriadas de acordo com as dinâmicas de poder, interesses, financiadores e processo de significação em disputa. Como superar uma visão monolítica de ciência, que reifica a vida, que mercantiliza o conhecimento e que deslegitima o conhecimento não hegemônico em toda sua diversidade? Como apontar para uma coprodução intercultural de ciência integrada à consciência planetária e alinhada às necessidades estratégicas dos povos?

As relações entre países centrais e periféricos afetam as questões de transparência do sistema farmacêutico

A dicotomia centro/periferia é inerente ao desequilíbrio funcional do sistema global; e imperialismo, subdesenvolvimento, desenvolvimento, progresso e dependência são categorias interligadas. No contexto da América Latina, essa

dominância externa conta com uma elite que se beneficia da condição de dependência, contribui para a perpetuação do capitalismo dependente e organiza a dominação externa a partir de dentro por meio de instrumentos (como o Estado) não para resolver os problemas que criaram as crises, mas para se beneficiar da ‘modernização’ e missão civilizatória desenvolvimentista. Por isso que mesmo os progressismos experimentados na região optaram por não superar a estrutura econômica de base extrativista. Isso tudo em meio ao canto da sereia da corrida para alcançar o *status quo* de desenvolvimento social, econômico, tecnológico e cultural de países considerados desenvolvidos, constituídos com base na colonização e subdesenvolvimento, o que determina, por exemplo: a técnica, a inovação e a produção local. No mercado da saúde, o imperialismo é desvelado, por um lado, em acesso desigual a tecnologias, modelo individualizante de saúde, abertura de serviços/produtos de saúde ao capital estrangeiro, monopólios; e por outro, produção de desigualdades.

O Protecionismo tem sido a norma principalmente em países centrais, considerados desenvolvidos, o que prejudica mortalmente, em especial os países periféricos. A relação saúde e desenvolvimento tem grande impacto nos fluxos econômicos e de atenção à saúde do norte para o sul, por exemplo, via padrão ouro das revistas científicas do norte global na classificação de doenças e agravos, importações de tecnologias para saúde e na abertura do capital estrangeiro no setor saúde. O setor biofarmacêutico permeia a relação de dependência na capacidade produtiva e subordinação financeira nos países periféricos e na consequente produção de renda monopolista/imperialista.

O sistema de inovação e monopólio intelectual não é determinado pelas necessidades humanas

Monopólios intelectuais orientados por

dados têm transformado grande quantidade de dados em ativos intangíveis e valor, e conformado o chamado Sistema Corporativo de Inovação. Por meio de predação do conhecimento, a distribuição do valor criado e da geração de mais-valia oriunda do conhecimento construído não reflete a contribuição de cada instituição participante, resultando em apropriação de mais-valia intelectual por corporações dominantes. Destaca-se o acontecimento chamado “mercados de dois lados” ou “mercados de vários lados”, nos quais de maneira exponencial, as transações comerciais sustentam os negócios e são por si só transformadas em mercadoria, por meio dos dados que envolvem tais transações. A extração de valor por meio do comércio de produtos é acrescida da extração de valor por intermédio dos dados dos consumidores dos respectivos produtos. Esses ativos intangíveis podem ser indefinidamente reproduzidos sem custos adicionais. Nos monopólios intelectuais orientados por dados, o conhecimento é produzido pelos dados processados por seus sistemas de inovação corporativa, no qual transformam o conhecimento em ativos intangíveis e, conseqüentemente, em formas de acumulação por meio de sigilo (e direitos de propriedade exclusivos), predação, subordinação, espoliação e rentismo do conhecimento. Os circuitos e as redes de inovação de grandes corporações têm distribuição geográfica desigual. Nesse contexto, identificam-se desigual transferência de renda, extrativismo de dados e conhecimento da maioria dos países para alguns poucos países, bem como limitação da capacidade industrial e de produção de conhecimento fora das grandes corporações.

O status quo do Complexo Médico Industrial Financeiro (CMIF) está estruturado para reproduzir colonialidade do poder e saber, hegemonia biomédica e iniquidade no acesso à tecnologias

O CMIF é a representação da vinculação

entre o complexo industrial médico, o capital financeiro, o complexo industrial militar e a mídia. O CMIF tem produzido tecnologias disruptivas para parte da população, mas também reproduzido escassez e mais medicalização/pharmaceuticalização (consumo alienado de tecnologias) que navega por uma lógica consumista e individualista. Ademais, esse complexo também tem produzido dependência de importações para a maioria dos países. Negar a questão nacional no campo industrial e da inovação é um equívoco, no entanto, é fundamental que essas iniciativas estejam balizadas por: 1) cooperação internacional horizontal que considere as heterogeneidades entre países; e 2) autonomia, autodeterminação, soberania e projetos transformadores.

Setor farmacêutico: megatendências

A indústria da saúde tem prometido progresso mais rápido, custos mais baixos e cuidados de saúde com precisão, autogerenciamento da saúde individual, rastreamento da adesão ao tratamento, maior fidelização do paciente, complicações reduzidas, melhor tomada de decisão clínica e melhores desfechos de saúde – não necessariamente mais acesso – por meio de bancos de dados massivos (genoma de pacientes, tumores, patógenos; dados pessoais de saúde e do cotidiano), vigilância ativa em saúde e inteligência de futuro. Esse setor busca manter o preço das ações alto, e não a redução dos custos e preços de venda à sociedade. Com isso, adicionam-se estratégias de intimidação bilateral e conflitos de interesse na atuação no âmbito de acordos de propriedade intelectual que têm sido danosos para a saúde.

Essa transformação digital, além de prometer alavancar os respectivos mercados, também tem potencial de produzir vieses metodológicos; generabilidade; e colocar a relação profissional de saúde, indivíduo, comunidade e sociedade em risco. Duas

mudanças estão alterando o modelo de negócios tradicional da indústria farmacêutica. 1) demanda de governos e seguradoras para demonstrar maior valor de suas terapias e redução de preço; e 2) um redirecionamento do financiamento do tratamento para a prevenção, diagnóstico e cura. Nesse contexto, esquemas de preços baseados em valor, prevenção baseada em valor têm sido implementados cada vez mais. Ademais, modelos corporativos financeirizados de pesquisa, desenvolvimento e inovação têm remodelado a cadeia de valor no âmbito regulatório, financeiro e de organização. Dados de mundo real (do inglês RWD) e Evidências de mundo real (do inglês RWE) também têm sido amplamente utilizados e estimulados pelo setor. Apesar do avanço em tecnologias consideradas disruptivas para a saúde, não se sabe se esses benefícios contemplarão as doenças com maior carga global e que afetam os povos mais vulnerabilizados. O conhecimento extraído amplamente e produzido em pequenos *clusters* e o alto custo dessas tecnologias, alicerçadas na ideologia neoliberal, individualismo e insegurança existencial, podem aprofundar ainda mais o déficit no orçamento dos sistemas de saúde e prejudicar a equidade no acesso a produtos farmacêuticos.

Governança Global da Saúde não tem apontado mudanças transformadoras necessárias ao sistema farmacêutico

As iniciativas de Saúde global ainda reproduzem estruturas colonizadoras e assimetrias de poder. Propostas de abordagem colaborativa e/ou vinculante a fim de contribuir para que os medicamentos estejam disponíveis, baratos e acessíveis globalmente ainda não tiveram sucesso. Além disso, Cooperações multilaterais (nem as do tipo Sul-Sul) ainda não têm conseguido romper barreiras relativas ao domínio tecnológico e à internalização da produção de produtos farmacêuticos, que dependem de outras estratégias globais.

Iniciativas sobre acesso e inovações sobre tecnologias relacionadas com a Covid-19, apesar de suas potencialidades, não foram orientadas para mudanças sistêmicas. A ascensão política (e aumento da riqueza) da elite transnacional pode contribuir para a falta de perspectiva da saúde como um direito e um bem comum e acessível a todos. Apesar da permeabilidade danosa da Organização Mundial da Saúde (OMS), ainda é importante insistir em uma governança baseada em princípios de cooperação e solidariedade e no papel constitucional da OMS como autoridade líder e coordenadora de saúde global, definindo regras de saúde pública e soluções concretas em nível global e com responsabilização em nível local, não só nas emergências, disputando-a nos interesses coletivos comuns e cooperações realmente exequíveis. O multilateralismo precisa ser reconstruído por meio de estratégias que tornem as relações de poder menos desiguais e as iniciativas menos fragmentadas. Para isso, faz-se necessário governança participativa com transparência e sem captura corporativa; e incorporação de atores que têm ficado à margem das negociações, tais como especialistas e instituições não governamentais dos países periféricos. Ademais, é imprescindível o fortalecimento de políticas de proteção social e diversidade étnica e feminista nos processos decisórios de governança. Como desafiar a governança que tem servido como instrumento da racionalidade neoliberal?

Olhares sobre as relações de transparência no sistema farmacêutico

Transparência no sistema farmacêutico tem sido definida pela OMS como “informações publicamente disponíveis para que suas ações e decisões sejam visíveis e compreensíveis para o público e para que possam, portanto, ser responsabilizados”, no qual, se for de interesse público, devem ser divulgadas mesmo quando um interesse privado possa ser prejudicado. Sigilo e

transparência e dados abertos e segredo não são exatamente faces da mesma moeda. Há uma importante disputa de poder sobre o que pode ser jogado luz e o que pode ser ocultado. Ademais, transparência não resulta automaticamente na garantia de mitigação de problemas ou benefícios reais e pode ser instrumento de apropriação privada indevida, vigilância em massa e mais desigualdade nas relações de poder e influência.

Por um lado, há exemplos que ilustram que maior transparência isoladamente não resultou em melhorias no cuidado farmacoterapêutico e, por outro, exemplos que demonstram uma falsa dicotomia entre transparência de dados clínicos e confidencialidade/privacidade. Atraso na disponibilidade de informações; dificuldade de prescritores e pacientes em fazer mudanças, mesmo após novas evidências; efeitos compensatórios do *marketing* e do *lobby*; conflitos de interesses (inclusive em demandas judiciais) e dificuldades na atualização de diretrizes de práticas clínicas e na retratação de artigos científicos são barreiras identificadas que circundam a questão da transparência.

Entre os benefícios de relações de transparência favoráveis à equidade no cuidado em saúde, estão a identificação e o mapeamento da chamada captura tecnológica, profissional, regulatória e da sociedade civil. Relações de transparência, aliadas ao compartilhamento, maior visibilidade e reutilização de dados e informações, se orientados à perspectiva da Saúde Coletiva e às determinações sociais da saúde, podem potencializar indiretamente a equidade no cuidado em saúde. Não há solução mágica em mitigar os malefícios da falta de transparência, pelo contrário, devido à complexidade do escopo e diversidade de partes interessadas, é preciso delinear estratégias e táticas participativas, permanentes e prolongadas no campo normativo, legislativo, técnico-científico, industrial de da prática clínica.

O Brasil afeta e é afetado pelas relações de transparência no sistema farmacêutico

A implementação da transparência de preços e custos dos medicamentos no Brasil ocorre em meio à atual crise da que envolve fragilidades na articulação interfederativa, políticas econômicas, decisões orçamentárias, políticas de austeridade fiscal. Este contexto afeta a disponibilidade de compra de produtos farmacêuticos. Apesar de algumas limitações e barreiras para alcançar a transparência na composição dos preços dos medicamentos no Brasil, tais como acordos de descontos confidenciais, o país possui um marco regulatório e experiências bem-sucedidas que podem contribuir para melhorar a transparência dos preços. O caso brasileiro indica que leis de transparência, políticas, instrumentos de controle social e capacidade institucional podem ajudar a fornecer algumas informações adicionais para os formuladores de políticas. No entanto, o futuro da transparência em questões de políticas públicas é atualmente incerto no Brasil, como evidenciado pelo exemplo da intenção de ocultar dados públicos de saúde durante a pandemia por Covid-19. Políticas nacionais de transparência podem ter potencial de fortalecer a cooperação, influenciar as atuais políticas regulatórias e de compra de medicamentos e contribuir para medidas de enfrentamento do abuso de preços aplicados e dependência de medicamentos internacionais. As principais lacunas do marco regulatório brasileiro em relação aos cinco temas destacados pela Resolução WHA72.8 são: falta de transparência sobre o uso de descontos confidenciais, insuficiência de investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) com divulgação de custo desvinculado, não há banco de dados com informações voluntárias sobre custos de medicamentos e ausência de regulamentação que inclua ações, competências e deveres para alcançar a

transparência do sistema farmacêutico no Brasil.

Comparando a transparência no sistema farmacêutico em três países da América do Sul

Ao analisar e comparar os níveis de transparência do sistema farmacêutico na Argentina, Brasil e Colômbia, identificaram-se fragilidades em: 1) infoestrutura: heterogeneidade de dados (precisão, formato), fragmentação de dados (vários bancos de dados, sites, vários proprietários/partes interessadas), disponibilidade de dados (proteção por motivos comerciais ou relacionados), falta de conceituação de dados (ontologias); e 2) normas e legislações nacionais limitadas em prover medidas sobre as relações de transparência do sistema farmacêutico nacional e subnacional. Nenhum dos três países melhorou significativamente a disponibilidade e o acesso à dados de resultados agregados de P&D e ensaios clínicos. No entanto, é preciso considerar a correlação entre a capacidade de inovação em P&D nos países periféricos e a demanda por desvinculação dos custos de P&D e ensaios clínicos, pois a indústria farmacêutica da região produz principalmente medicamentos genéricos e ainda não conseguiu atender necessidades nacionais ou regionais. Embora a Colômbia permita a exclusividade de dados, não é possível identificar que parte dos dados apresentados está sujeita à exclusividade de dados. Em relação às informações de preços, os três países ainda não fornecem preços, tarifas, descontos e quantidades detalhados e padronizados relacionados com as negociações de preços, contratos e pagamentos para cada medicamento adquirido. Dificuldades de acesso a documentos físicos ou grandes quantidades e/ou informações fragmentadas podem ser um fator limitante para tirar conclusões de qualidade. Estratégias colaborativas entre os países pode aprimorar o relato de

informações por todas as partes interessadas, bem como melhorar as capacidades nacionais, inclusive por meio da cooperação internacional, pesquisa aberta e colaborativa na região, em toda a cadeia de suprimentos farmacêuticos. Padronização dos requisitos de relatórios, quantidades e unidades de medidas e informações; terminologia e relatórios harmonizados são desafios importantes para coleta e análise colaborativa de evidências. A transparência pode ser um instrumento para aumentar a capacidade de gestão do Estado para gerir as políticas, mas isso não é suficiente para melhorar a governança; e contrabalançar a hegemonia de poder no setor.

Análise metacrítica

A matriz de processos críticos, desenvolvida no âmbito da epidemiologia crítica como ferramenta metodológica de análise metacrítica permite compreender a complexidade do objeto de análise a partir de dimensões da totalidade e sua afetação no contexto Brasileiro. A Matriz elaborada evidenciou processos de proteção e de desgaste, bem como seus respectivos componentes para cada dimensão, permitindo refletir acerca das lógicas de poder que se expressam nos processos. Neste artigo, descrevemos criticamente processos, que envolvem: relações sócio-históricas; dinâmicas territoriais; geopolítica; digitalização da saúde; CMIF; Estado e setor privado nacional. Concluímos enfatizando que a transparência pode de fato ser uma ferramenta útil, mas somente quando está inserida em estratégias que estabeleçam as regras de transparência no qual, incorporem a redistribuição de poder, recursos e compreensão das forças políticas (protetoras ou repressivas).

Conclusão

Os resultados dos produtos desta investigação sugerem que: 1) dependência, subordinação financeira, neoliberalismo, relações internacionais e

contexto político nacional são determinantes no jogo de poder e influência das partes interessadas sobre a questão da transparência do sistema farmacêutico no Brasil; 2) o Brasil possui um marco regulatório importante e experiências bem-sucedidas que podem contribuir para melhorar a transparência; 3) é necessário minimizar os efeitos da captura corporativa que influencia a agência regulatória e o sistema de saúde, garantindo o envolvimento participativo e democrático das partes interessadas; 4) o

fortalecimento das capacidades regionais de produção de medicamentos, com colaboração aberta e troca de informações é estratégico para favorecer estruturas mínimas de transparência; 5) para reorientar as políticas farmacêuticas e a questão da transparência como relevante ferramenta para equidade e universalidade do cuidado em saúde, é estratégico: o reconhecimento de produtos farmacêuticos como bens públicos, bem como o fortalecimento do SUS como orientador do cuidado em saúde no Brasil.

Palavras-chave:

MEDICAMENTOS; VACINAS; CIÊNCIA; CULTURA; TÉCNICA; TECNOLOGIA;
COMÉRCIO; PODER; INFLUÊNCIA; PREÇOS; PROPRIEDADE INTELECTUAL;
VALOR; SAÚDE DIGITAL; AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE; DADOS DE
MUNDO REAL; EVIDÊNCIAS DE MUNDO REAL; POLÍTICAS PÚBLICAS;
PROTEÇÃO DE DADOS; CONFIDENCIALIDADE; TRANSPARÊNCIA;
COLONIALIDADE; IMPERIALISMO; SUBDESENVOLVIMENTO;
NEOLIBERALISMO; INEQUIDADE; INIQUIDADE; ECONOMIA; PARCERIAS
PÚBLICO-PRIVADAS; GOVERNANÇA; MULTILARERALISMO;
MULTISTAKEHOLDERISMO; ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA; INOVAÇÃO;
MONOPÓLIO; DEPENDÊNCIA; SAÚDE COLETIVA; MEDICALIZAÇÃO; MODELOS
DE ATENÇÃO A SAÚDE; MEDICINA DE PRECISÃO; DIREITO À SAÚDE.

3 INTRODUÇÃO

Conforme discutido no *Fair Pricing Forum 2021*, evento organizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e copatrocinado pelo governo da Argentina, que aconteceu em abril de 2021, há uma série de medidas concretas que diferentes partes interessadas podem tomar para melhorar a transparência no sistema farmacêutico, tais como: melhorar a coleta e a análise de dados de domínio público; iniciativas voluntárias e pressão política; divulgação *ad hoc*; leis sobre informação; medidas econômicas, regulatórias, legislativas ou judiciais (WHO, 2021a). Segundo a OMS (2018 p. 1), sistema farmacêutico refere-se à “relationship/interactions between the various actors of the pharmaceutical sector, the rules that govern these interactions, and the way decisions are made, in particular in the government.”

Quanto à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e inovação, a transparência pode ampliar a compreensão de como os seus incentivos operam. Devem ser considerado: fontes e magnitude dos incentivos (por exemplo, financiamento público, filantrópico e privado); força e duração dos incentivos (cenários de patentes, exclusividades de dados); resultados de inovação (protocolos e dados de ensaios clínicos, *status* de registro); custos (P&D, produção, *marketing*, lucros) e preços (por exemplo, preços reais negociados) (WHO, 2021b); e *delinkage* de todos os custos envolvidos.

Durante a 72ª Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2019, Estados-Membros da OMS firmaram o compromisso em implementar a Resolução 72.8 sobre transparência do mercado de medicamentos, vacinas e outros produtos para saúde que afirma o compromisso com a divulgação pública dos preços líquidos, financiamento público de P&D, patentes relevantes, *status* de aprovação de *marketing*, dados de ensaios clínicos, custos de *marketing* e receita de vendas (WHA, 2019). Nesse cenário, a transparência tem sido apresentada como um componente estratégico para mitigar monopólios, ampliar disponibilidade de produtos de qualidade e a preços acessíveis e promover a utilização racional dessas tecnologias. Ademais, a transparência também é apontada como ferramenta para delinear melhor o panorama entre saúde pública, comércio e direitos de propriedade intelectual.

A OMS, como signatária-chave do Plano de Ação Global (GAP) para Vidas Saudáveis e Bem-Estar para Todos, deve implementar as recomendações do *Accelerator 5: R&D, Innovation, & Access* do GAP e desenvolver pesquisas nacionais alinhadas a boas práticas globais, tais como a priorização de pesquisas e inovações que responda a uma agenda de

saúde global que atenda às necessidades dos povos (WHO, 2019b). Para isso, o compartilhamento de conhecimento, informação e dados tem sido aplicado como iniciativa estratégica.

Declaração Conjunta sobre transparência e integridade de dados da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) e OMS de maio de 2021 apela para que a indústria farmacêutica ofereça amplo acesso a dados clínicos para todos os novos medicamentos e vacinas, inclusive aqueles cuja aprovação regulatória tenha sido recusada (ICMRA, 2021). Anteriormente, em 2017, outra declaração conjunta da OMS com partes interessadas tratava sobre a divulgação pública de resultados de ensaios clínicos (WHO, 2017), no entanto, não há evidências se tais declarações conseguiram provocar alguma mudança substancial de curto prazo.

Os produtos de investigação desta tese estão organizados em artigos. Em um primeiro artigo, foi analisado em que níveis a Assistência Farmacêutica é atravessada pela dinâmica da Governança Global da Saúde, e como se relaciona com aspectos geopolíticos e socioeconômicos. Buscou-se refletir acerca da necessidade de apropriação crítica das tecnologias farmacêuticas, e as implicações das disputas de modelo de governança em saúde na área da Assistência Farmacêutica. Tal artigo foi publicado na Revista Saúde em Debate edição v. 46 n. 133 abr-jun (2022).

A seguir, trata-se da situação do Brasil diante do desafio de alcançar transparência à luz da Resolução WHA 72.8 da OMS (WHA, 2019). Esta análise foi aceita pelo *Journal of Health Management* e tem previsão de ser publicada na edição de dezembro de 2022. Posteriormente, realizou-se análise comparada Argentina, Brasil e Colômbia sobre o nível de transparência do sistema farmacêutico. Este estudo comparativo busca compreender melhor como os componentes relacionados com a transparência do sistema farmacêutico se comportam em outros países que compõem o Mercado Comum do Sul (Mercosul).

Finalmente, elaborou-se análise metacrítica das evidências qualitativas e quantitativas identificadas ao longo desta Tese. Em articulação metacrítica com o tema, consideraram-se as relações de poder estabelecidas tanto local quanto globalmente e a conexão entre a totalidade social, em seu desenvolvimento dinâmico e contraditório e o âmbito setorial.

Durante os estudos da fase de literatura, encontramos artigo publicado com conceitos e colocações a respeito da transparência no mercado farmacêutico que discordamos. Nesse sentido, propusemos uma Carta ao Editor com o tema “*Drug price transparency initiative: The need for a broader view*” que foi prontamente aceita pela Revista *Research in Social and*

Administrative Pharmacy. DOI: 10.1016/j.sapharm.2020.06.007 (LEITE *et al.*, 2020) (Anexo).

Este trabalho justifica-se, portanto, pela importância de estimular o desenvolvimento de estudos que aprofundem análises políticas em saúde e utilizem elementos teóricos e metodológicos do pensamento crítico latino-americano quanto às estruturas, às contradições, aos sujeitos e às ações políticas que atravessam o sistema farmacêutico brasileiro.

3.1 PERGUNTA DE INVESTIGAÇÃO

Quais os processos críticos que envolvem as relações de transparência no sistema farmacêutico no Brasil?

3.2 OBJETIVOS

3.2.1 Objetivo Geral

Desvelar os processos críticos que envolvem a questão da transparência no sistema farmacêutico no Brasil.

3.2.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar o contexto da governança global da saúde na área da Assistência Farmacêutica.
- Avaliar os componentes relacionados com a transparência do sistema farmacêutico no Brasil.
- Comparar os níveis de transparência do sistema farmacêutico em três países da América do Sul: Argentina, Brasil e Colômbia.
- Identificar os nós críticos relativos à transparência do sistema farmacêutico brasileiro.

3.3 TESE DE INVESTIGAÇÃO

Esta abordagem assume intencionalmente uma clara posição de defesa de ciências e sistemas políticos e econômicos transformadores e orientado aos interesses dos povos e posição contrária à mercantilização das vidas humanas. Esta tese está imbuída de visão crítica da realidade considerando dualidade do setor saúde em promover saúde-vida, mas também coisificar a vida, no qual o produto farmacêutico precisa ser considerado tanto na lógica do produto/serviço; ferramenta que pode atuar na produção de saúde, mas também estar envolvida em iniquidades no acesso e uso inapropriado. Desdobramos essa tese em três dimensões, que alicerçam nossa defesa:

- 1- O modo de apropriação, produção e organização da vida, produz implicações na ciência moderna, técnica e tecnologia e consequentemente afeta a organização do sistema farmacêutico tanto a nível global, quanto regional e nacional.
- 2- O capitalismo dependente afeta a dinâmica geopolítica do poder e conhecimento, portanto também afeta as regras sobre a questão da transparência no sistema farmacêutico global e o poder e influencia das partes interessadas.
- 3- As especificidades históricas, econômicas e a estrutura do Estado Brasileiro determinam, com autonomia relativa, a geopolítica do poder e a questão da transparência no sistema farmacêutico.

4 METODOLOGIA

4.1 ASPECTOS EPISTEMOLÓGICOS

A perspectiva epistemológica que guia e sustenta o desenvolvimento deste estudo e que influenciou aspectos da coleta e interpretação dos dados é a perspectiva do pensamento crítico latino-americano. Buscou-se considerar elementos epistemológicos não eurocêntricos, tais como a não naturalização e a universalização de valores como a ciência, a cultura e a técnica, visando ao fortalecimento da criticidade no momento de encontro entre os achados empíricos e os referenciais incorporados pelo estudo, para além de um modelo cartesiano. Propôs-se uma interpretação da realidade que tome como eixos uma visão complexa do poder e hierarquias sociais, geopolíticas e culturais da história. Utilizou-se da análise política em saúde e o pensamento crítico latino-americano como orientações epistemológicas para subsidiar a construção de todos os produtos da tese.

A análise política em saúde é apontada por Paim (2015) como uma vertente de pesquisa voltada para estudos relacionados com a análise dos processos políticos em saúde e sua conexão com a totalidade conjuntural/estrutural, em que reflete as forças sociais e macrodeterminações e incorpora categorias como: política, poder e ação dos sujeitos, nos quais devem estar historicamente situados (PAIM, 2015; VIRGENS, 2017).

No contexto da interação entre política, ciência, história e atores sociais (VIRGENS, 2017), pretende-se realizar uma análise política em saúde no âmbito das relações de transparência dos dados, regras e informações sobre tecnologias biofarmacêuticas. Nesse sentido, esta investigação busca contribuir com abordagens teórico-metodológicas voltadas para analisar os processos políticos envolvidos na transparência de dados, de regras e de informações da cadeia biofarmacêutica. O estudo considerou referenciais que dão sustentação epistemológica, teórica e metodológica às relações de poder estabelecidas tanto local quanto globalmente à luz da totalidade (VIRGENS, 2019).

Esta tese apoia-se em informações originadas de dados institucionais e da literatura científica. Utiliza-se o pensamento crítico latino-americano, ou seja, a perspectiva histórica do padrão mundial de poder e subjetividade eurocêntrica que configura o sistema-mundo (QUIJANO, 2005) e que inclui a Medicina Social/Saúde Coletiva latino-americana como abordagens de análise das determinações imbricadas no objeto de estudo.

Para Breilh (2021), o pensamento crítico apoia-se em uma visão dialética integral multidimensional (não reducionista ou fragmentada) e ética, na qual se substitui a lógica fatorial (fatores de risco) por uma lógica dialética (processos críticos) desenvolvida em dimensões gerais, particulares e individuais, tornando perceptível e situada socialmente a “*big picture*”, suas variações e contradições em movimento. Nesse processo, dados quantitativos e/ou qualitativos apontam “nós analíticos”, e suas inter-relações compõem a dialética entre coletivo e individual atravessadas por determinado espaço e distribuição interseccional (classe, gênero, etnocultura). Segundo Breilh (2021), o pensamento crítico questiona condições epistêmicas e culturais dominantes de um determinado campo científico por meio de matriz de “subsunção de processos em vez de conjunção de fatores”.

Nesse contexto, a pensamento crítico pode apoiar: 1) o delineamento do problema; 2) a formulação de perguntas; 3) o delineamento das coletividades envolvidas, afetadas ou interessadas; 3) a interpretação das evidências e suas contradições de forma integral e multidimensional explicando as determinações histórico-sociais; 4) a construção de projetos ou ações transformadores dos processos críticos envolvidos na determinação social; 5) a integração sólida e eficaz de conhecimento intercultural, transdisciplinar e transformador em ação; e 6) a tradução do conhecimento em prol de processo de reflexão e tomada de decisão transparente, informado e democrático que envolva as pessoas afetadas (BRASIL, 2020a; BREILH, 2021).

O pensamento crítico latino-americano, em meio a suas tensões e movimentos, tem produzido diferentes miradas sobre as questões do mundo. Ele é heterogêneo, mas tem como atributos comuns o colonialismo, o imperialismo, o eurocentrismo, a modernidade, a dependência e a questão do desenvolvimento e progresso; no entanto, o horizonte não está fechado para novas estruturas de subjetividades, e a América Latina é tanto vítima como protagonista desse processo histórico. Portanto, o pensamento crítico deve cumprir o papel de superar as limitações do positivismo, utilitarista e avançar em visões emancipadoras.

Tal pensamento continua sendo asfixiado por um racionalismo que encobre aspectos de colonização e subalternização intelectual e o imbricamento com a ascensão social, branqueamento e outras práticas que dissolvem as tramas comunitárias da vida, pelo fetiche do desenvolvimento e do progresso (RIVERA, 2018) – especialmente no contexto atual, em que o *business* tem valido ainda mais que a vida e de demolição de direitos, mesmo que em diferentes níveis, diferentes povos e ambientes. Um fracasso civilizatório em meio às potencialidades tecnológicas surpreendentes que são hegemonicamente sequestradas e

submetidas à lógica da dominação e do lucro. Para Aníbal Quijano (2005, 2020), a colonialidade do poder impacta as formas de produzir conhecimento – pois está a serviço do padrão europeu-ocidental de conhecimento – e sufoca a capacidade de penetrar profundamente a realidade histórica dos povos.

Silvia Rivera questiona se é possível descolonizar e desmercantilizar a modernidade, com suas palavras mágicas da modernidade, que tranquilizam, mas que são enganosas, portanto, “delirios eurocêtricos que desean una manufactura global de lo humano” (RIVERA, 2018). Tal como modernidade, a transparência também é permeada por uma zona de fricção que possibilita transformações em futuro em disputa. Na Saúde Coletiva, o pensamento crítico latino-americano tem ocupado importante espaço e contribuído com uma práxis orientada por teoria crítica e em (re)construir tecidos de significados nas tramas da vida e produção do comum.

Para Santaella (2019), a produção coletiva do comum permeia “explicitar o que nos separa e não o que aparentemente nos une”, produzir uma “comunidade das dessemelhanças”. Esse pensar o comum tem sido proposto em aliança com a valorização do paradigma do cuidado colocando no centro noções como interdependência, reciprocidade e complementaridade, para a sustentação e reprodução da vida, tal como têm sido pautada em análises de Raquel Gutiérrez Aguilar (2020), Rita Segato (2020), Maristela Svampa (2020) e Karina Batthyány (2020). Todavia, verifica-se que o contexto hegemônico continua avesso a cosmologias dos ‘comuns’. Em especial, em um cenário nebuloso para a consciência, emancipação e autonomia coletiva, pois está mergulhado na narrativa de liberdade e responsabilidade individual por si e pelo bom funcionamento do Estado (mesmo que sem a sociedade, sem solidariedade, sem empatia) (BROWN, 2019).

Para dar vazão à complexidade epistemológica e das práticas de saúde, tem-se a Saúde Coletiva como campo científico contra-hegemônico, dialético de saberes, conhecimentos e espaços de poder em disputa (PAIM; ALMEIDA FILHO, 1998; LEAL; CAMARGO JUNIOR; 2012). A abordagem da Saúde Coletiva viabiliza a coexistência fluida da multidisciplinaridade, interdisciplinaridade, transdisciplinaridade (ALMEIDA FILHO, 1997; LUZ, 2009) e interculturalidade (BREILH, 2021), buscando, assim, usufruir do potencial da vitalidade e inovação da Saúde Coletiva em superar a disciplinarização e visão fragmentada dos saberes.

Esta tese, não se limita ao pensamento crítico latino-americano, mas tem este agrupamento heterogêneo como ponto de partida epistemológico. Esta reorientação

epistêmica tem como horizonte de materialidade, dar crítica a modelos de consumo e padrões culturais dominantes e análise crítica transdisciplinar.

4.2 ASPECTOS METODOLÓGICOS (PERCURSO METODOLÓGICO)

Esta etapa descreve o percurso intelectual, o modo de organização e de exposição do pensamento que condicionou a escolha dos objetos de pesquisa, as formas de organização do conhecimento e as prioridades atribuídas à seleção de alternativas. Dessa maneira, o percurso metodológico foi desenvolvido fundamentado nas dimensões teórica e epistemológica. O conceito de transparência do sistema farmacêutico, por sua complexidade, necessita ser analisado sob uma perspectiva transdisciplinar.

O pressuposto central que justifica esta abordagem multimétodo é o de que a interação entre eles fornece melhores possibilidades analíticas. Não só uma integração metodológica, mas também conceitual, fortalecendo a estrutura epistemológica do estudo. Para esta pesquisa, portanto, está sendo realizado um estudo misto, de abordagem qualitativa, organizado em três fases: fase de revisão da literatura, fase exploratória e fase metacrítica.

4.2.1 Fase de revisão da literatura

Em uma primeira etapa, por meio de estudo exploratório e descritivo, buscou-se realizar uma análise da Assistência Farmacêutica, da Ciência e Tecnologia e da Governança, elementos importantes para delinear as abordagens da transparência do sistema farmacêutico. Não se parte de uma teoria específica, no entanto está implicada no pensamento crítico latino-americano, que guia e sustenta o desenvolvimento do trabalho, inclusive dos aspectos teóricos; e influencia a coleta e a interpretação dos dados a luz da realidade social.

4.2.2 Fase explanatória

Foi utilizado o método de revisão de escopo ou '*scoping study*' (LEVAC; COLQUHOUN; O'BRIEN, 2010). Analisou-se o estado da arte das evidências, ou seja, quais dados, regras ou informações existem sobre componentes da transparência de dados, custos e preços do sistema farmacêutico no Brasil por meio de busca em revistas científicas, abrindo-

se depois a pesquisa direta por atos normativos e regulamentações, pesquisa para livros e literatura cinzenta (documentos, avaliações, publicações na mídia, entre outros). Em segunda etapa, pretende-se realizar estudo comparativo (MARMOR; WENDT, 2012) entre países da América do Sul, a saber, Argentina, Brasil e Colômbia, e estabelecer um conjunto de hipóteses iniciais quanto às barreiras, viabilidades e opções para implementação de políticas no contexto regional. A análise comparada deve subsidiar a discussão sobre o contexto e os componentes relacionados com a transparência de dados, custos e preços do sistema farmacêutico no Brasil.

4.2.3 Fase metacrítica

A análise metacrítica foi desenvolvida considerando referenciais epistemológicos e abordagens metodológicas para contribuir com o elemento da crítica e referenciais teóricos relacionados aos temas identificados. Utilizou-se o método análise metacrítica proposta por Jaime Breilh (2020,2021).

4.3 ASPECTOS TEÓRICOS

A construção do referencial teórico fundamentou-se na necessidade de revisitar as concepções que atravessam a questão da transparência no campo da saúde e que envolvem o sistema farmacêutico; e assim avaliar, sintetizar, comparar e contrastar os conceitos selecionados e mostrar como eles se relacionam com a pesquisa. Os aspectos teóricos dão suporte ao trabalho por meio de conceitos e lacunas teóricas selecionadas em relação à própria pesquisa. Essa seção se propôs a tornar transparente elementos problematizados que subsidiaram a sistematização de categorias teóricas identificadas como centrais para o desenvolvimento desta pesquisa.

4.3.1 Saúde Coletiva: práxis entre processos individuais e coletivos

“We read the graphs and numbers. We lament that political and economic interests outcompete science and moral intelligence in our rising to the challenge. It's no surprise that data alone does not change human behaviour. Data is both the strength and weakness of our perception of nature.

Emotion drives human behaviour, and it is very hard to have a feeling about a graph or chart Threats to the planet's well-being. The Covid-19 pandemic offers a lesson in learning to expand the sphere of our moral regard, as we see that most people are willing and able to make sacrifices for the sake of the common good if they feel vulnerable”

– Alison Hawthorne Deming.

A Saúde Coletiva, campo ampliado do que anteriormente era denominado Medicina Social, e anteriormente apenas Saúde Pública, foi desenvolvida em resposta ao modelo fragmentado, assistencialista, individualizante e focalizado proposto para a América Latina, e ao que Souza, Mendes e Carnut (2019) apontam como “reformismo neoliberal, que explora os níveis mínimos de miséria toleráveis no âmbito da governabilidade, sendo submissa ao cálculo da utilidade e aos lucros do mercado”. A Saúde Coletiva, por sua natureza híbrida (teórico epistemológica/prática), é proposta a partir da práxis entre processos individuais e coletivos, que se concatenam e se determinam mutuamente (ALMEIDA FILHO, 2001, SOUZA; MENDES; CARNUT, 2019; BREILH, 2021). Para Paim e Almeida (1998 p. 310), a Saúde Coletiva abrange:

[...] um conjunto articulado de práticas técnicas, científicas, culturais, ideológicas, políticas e econômicas, desenvolvidas no âmbito acadêmico, nas instituições de saúde, nas organizações da sociedade civil e nos institutos de pesquisa, informadas por distintas correntes de pensamento resultantes da adesão ou crítica aos diversos projetos de reforma em saúde (PAIM & ALMEIDA, 1998 p. 310).

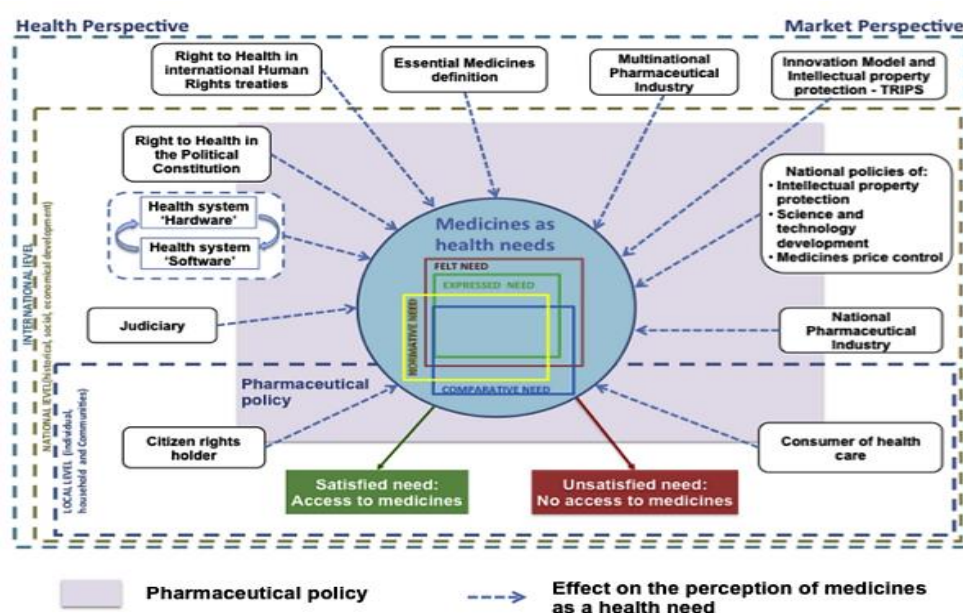
A Saúde Coletiva está em permanente atuação sobre as contradições entre, por exemplo, o direito à ter saúde e a saúde como mercadoria; crenças de que as soluções individuais (cuidado individualizante, tecnicista) são sempre melhores do que as coletivas e por outro lado, visão restrita ou de cuidado ampliada e integrada às necessidades coletivas. Dentre as necessidades básicas da saúde/vida estão: Autodeterminação dos povos e anticolonialismo, soberania alimentar e nutricional, educação, cuidados de saúde, trabalho, transporte/mobilidade, direito à cidade, moradia e terra (incluindo direito à migração), relações sociais. No entanto, estas necessidades são cada vez mais excludentes e transformadas em mercadoria, por meio de, por exemplo, agronegócio, mineração, práticas racistas e sexistas, modelos de atenção à saúde excludentes e ineficientes, oligopólios farmacêuticos, agronegócios, monopólios do transporte (ex: uber) e monopólio de canais de

conexão entre as pessoas (mídia hegemônica, metaverso). Pedir aos indivíduos que assumam a responsabilidade por sua promoção e proteção da saúde parece reducionista, antiético e ineficaz.

O modelo clássico de cuidado em saúde aborda de maneira desassociada a: cura, reabilitação, palição, promoção, prevenção e vigilância à saúde. A mercantilização da saúde atua também na criação de falsas expectativas de cura em certos doentes, uma última esperança, mesmo que, por exemplo, alguns medicamentos só ofereçam em média poucos meses de sobrevida (DAVIS *et al.*, 2017).

No campo das políticas farmacêuticas, Vargas-Peláez *et al.* (2017) propõem um modelo teórico (Figura 1) que considera as partes interessadas, políticas e práticas que modulam a correlação dos medicamentos enquanto necessidades de saúde, considerando as perspectivas da saúde e do mercado (apesar da fluidez entre ambas) a partir de nível internacional, nacional e local. Ademais, os autores apontam diferentes questões de análises de tais necessidades, que podem ser marcadores para análises que vão além do acesso e correlacioná-lo à questão do desejo e autorrealização. Nesse contexto, complementarmente, Paim e Almeida (1998) e Souza (2014) apontam que as necessidades sociais de saúde, como objeto de análise da Saúde Coletiva, para além de falta/carência, correspondem a metas e ideais de saúde.

Figura 1 – Modelo Teórico de Vargas-Peláez *et al.*



Fonte: Vargas-Peláez *et al.* (2017, p. 171).

No contexto dos sistemas de saúde, os ideários chamados welfarianismo (proteção social por meio do Estado, direitos universais) e neoliberalismo (privatização, desregulamentação, redução de impostos à setores do capital e austeridade, gerencialismo e individualismo e sofrimento psíquico) podem compor o respectivo sistema de saúde em disputa dialética (SANTOS & VIEIRA, 2018). Nesse contexto, a Saúde Coletiva pode auxiliar no desvelamento dos movimentos dessa disputa e os efeitos dos sistemas de saúde nas vidas das pessoas. Adicionalmente, o ajuste estrutural e a redução do financiamento em saúde pública fragilizam a capacidade de promover saúde, de fortalecer a vigilância em saúde e de manejar surtos no âmbito das comunidades. Em contrapartida, a expansão dos benefícios do sistema de seguridade social, por exemplo, melhora resultados de saúde mental, e sua redução, por outro lado, promove resultados adversos (SIMPSON, 2021).

Ademais, a digitalização da saúde (e-saúde), que poderia subsidiar sistemas de saúde, tem sido capturada como projeto neoliberal para a promoção da individualização dos riscos, uso indevido de dados e responsabilização do usuário e cuidador pelo ‘autocuidado’. Essa hiper autonomia do cuidado individual com o corpo também pode ser iatrogênica (NOGUEIRA, 2003) e representa mais uma derrota do bem comum, para produzir o comum, colocar nossas vidas entrelaçadas no comum (AGUILAR; TRUJILLO, 2019). No entanto, paradigmas de sociedades saudáveis, como o “*buen vivir*”, a ética ubuntu e tantas outras cosmovisões conectadas com a reciprocidade e o bem-estar coletivo, resistem e coabitam com o paradigma biomédico positivista e cartesiano.

Os sistemas universais de saúde, em geral, têm a garantia do acesso (aquisição, logística, uso racional e farmacovigilância), a estímulo à inovação (resolução de déficits de inovação) e a sustentabilidade financeira (financiamento, regulação da comercialização, incorporação no sistema e do preço, monitoramento e avaliação) do sistema e do orçamento doméstico com medicamentos, como necessidades de abordagem da política farmacêutica nacional. Apesar disso, muitos sistemas de saúde estão longe de poderem atuar em todas essas abordagens, por motivos técnicos, financeiros e/ou políticos. Uma resposta fragmentada pode limitar ainda mais as negociações com a indústria farmacêutica.

4.3.2 Determinação social da saúde

“It is no measure of health to be well adjusted to a profoundly sick society”.
- Jiddu Krishnamurti

A intersectorialidade e a transversalidade são categorias essenciais para pensarmos a saúde em uma perspectiva ampla e integradora. Faz-se mister levar em consideração vários velhos e novos desafios na área da saúde, tais quais: doenças multifatoriais complexas, P&D e inovação não orientados à saúde dos povos e baixa eficiência na produção de cuidado. Esses desafios estão intimamente relacionados com o contexto econômico, financeiro, geopolítico, ambiental, alimentar, energético, laboral, territorial e ético.

Para análise das desigualdades em saúde, situações de saúde e padrões de práticas em saúde, tais como diagnósticos e tratamentos, têm-se utilizado duas principais abordagens: determinantes sociais da saúde e determinações sociais da saúde. É preciso diferenciá-las. O primeiro conceito tem sido utilizado oficialmente pela OMS desde 2008 (CSDH, 2008), já o termo determinação social da saúde tem origem no movimento latino-americano de Medicina Social/Saúde Coletiva, como eixo do pensamento crítico da saúde, balizado em multidimensões (BREILH, 2011, 2020), e oferece bases para a compreensão dos aspectos conjunturais e estruturais em sua totalidade (ARELLANO *et al.*, 2008).

Verifica-se que os determinantes sociais da saúde se concentram na associação entre variantes do campo da saúde com questões sociais de maneira superficial, funcionalista e segmentada (segmentação com aparência de equidade), naturalizando fatores de risco/fatores sociais apontados e apresentando soluções também superficiais, funcionalistas e segmentadas. No contexto dos determinantes sociais da saúde, têm-se agregado outros termos, tais como: determinantes comerciais da saúde e determinantes sociais do valor. A OMS tem utilizado o termo ‘determinantes comerciais da saúde’, no qual discute o poder do setor privado na captura regulatória, controle das publicações científicas e atuação na governança global. A Organização aponta em informativo (WHO, 2021c) que esses determinantes são “conditions, actions and omissions by corporate actors that affect health.”. Além da influência no ambiente político, do conhecimento e os resultados de saúde destes atores, o informativo destaca que “commercial action in knowledge environments can foment inappropriate doubt and thus contribute to scientific denialism”. Nessa mesma linha, para Gagnon (2021, p. 160), o termo ‘determinantes sociais do valor’ está relacionado com a “ability to influence and shape habits of thought in the community in line with interests”.

Já a abordagem das determinações sociais da saúde vem incorporando uma metodologia metacrítica como ferramenta de análise das múltiplas dimensões envolvidas no movimento relativo ao objeto de análise, no qual a saúde humana não está completa se não integrada à defesa de toda vida planetária e em superação ao antropoceno, que tem produzido

deterioração insustentável das condições de vida e falhado moralmente em promover saúde global (BREILH, 2021; HAVE, 2021). Para Breilh (2021), o movimento multidimensional da determinação social da saúde atravessa dimensões críticas da realidade em domínios gerais (G), particulares (P) e singulares/individuais (I) que afetam o metabolismo da saúde, no qual a subjunção desses domínios acontece de maneira concatenada, com relativa autonomia e interdependência.

Para análise crítica do processo de determinação social da saúde, é preciso compreender, por exemplo, os processos de desmantelamento dos modos de vida, espaços e ecossistemas saudáveis e estar orientado pela transformação integral desses processos. Breilh (2020) aponta que o surgimento do ciclo de pandemias e o ressurgimento de outras epidemias no século XXI, a aceleração das catástrofes climáticas, a exponencial desigualdade social, a expansão da “nova ruralidade agrotóxica e injusta” e a infodemia são importantes variantes estratégicas que implicam a determinação social da saúde.

Essas variantes podem ser representadas, por exemplo, pela liberação recorde de agrotóxicos no Brasil em 2021, redução significativa do número de multas aplicadas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e fragilização da proteção ambiental (AGOSTINI; CASTRO, 2019). Somente em fevereiro de 2022, aconteceu derramamento de petróleo no estado do Espírito Santo; desastre provocado pelas fortes chuvas na cidade de Petrópolis; e aprovação de projeto de lei que flexibiliza as regras de aprovação e comercialização de agrotóxicos. Conforme iniciativa @robotox, até 10 de março de 2022, 3.720 produtos agrotóxicos podem ser comercializados no Brasil. Adicionalmente, a indústria do tabaco, álcool, alimentos continuam produzindo e promovendo produtos nocivos, pois ainda há escassez de medidas eficazes em nível global e nacional para regular estas indústrias, incluindo tributação necessária.

A exposição a estes produtos nocivos, junto com exposições tóxicas ambientais e ocupacionais estão entre as principais causas de aumento do câncer e outras doenças não transmissíveis. No entanto iniciativas, que atuam nessa prevenção destas práticas cancerígenas têm disso permanentemente bloqueadas ou inviabilizadas. Já o apoio à indústria de medicamentos (caríssimos) para câncer segue padrão lucrativo e na agenda das arenas multilaterais. As elites mundiais que tem domado as decisões sobre o que comer, o que aprender e em que trabalhar, e que tecnologias produzir. No campo dos sistemas de saúde, o reducionismo biomédico e as ações e serviços disponíveis também tem sido influenciado pelo poder político destas elites.

O conhecimento ocidental tem trazido inovações orientadas pelo mito de erradicação do adoecimento por meio da tecnologia. No entanto, tecnologias, sistemas e recursos contra-hegemônicos, ou seja, contra a ordem existente e estabelecida, têm sido suprimidos ou reorientados, resultando na mitigação da possibilidade de pensar outras naturezas de tecnologias e conhecimento que reconheçam o vínculo profundo entre saúde, identidade autodeterminação e justiça (LOEWENSON *et al.*, 2020^a). Isso porque esse conhecimento ocidental – arraigado e profundamente internalizado – carrega um projeto atravessado pela colonialidade, pelo antropocentrismo e pelo eurocentrismo, o qual, nesse contexto de crises multidimensionais, obriga-nos a encarar o modelo de desenvolvimento, consumo e sociabilidade hegemônico (FEO *et al.*, 2020).

Vivemos sob a hegemonia de uma cosmovisão de saúde centrada na biossegurança (SUNYOTO *et al.* 2020), na mercantilização da vida e no autoritarismo, os quais reproduzem adoecimento e têm implicações sociais e ambientais distribuídas desigualmente no mundo. Seguem em desvantagem cosmovisões de saúde integral, que respeitem a dignidade e os direitos das pessoas e considerem as potencialidades e limitações de diversas realidades e capacidades locais (LOEWENSON *et al.*, 2020b; ALMEIDA; CAMPOS, 2020). A análise das determinações sociais da saúde deve ter como horizonte a substituição dessa hegemonia, em que a saúde é abordada enquanto mera ferramenta de gestão pragmática da vida humana. Autores têm apontado elementos importantes que podem ser utilizados para a análise das determinações sociais da saúde, a partir da análise política em saúde e pensamento crítico, tais como o “sobrevivencialismo” (PELBART, 2008), “necropolítica” (MBEMBE, 2018) “vidas não passíveis de luto” (BUTLER, 2020), necessidade de “luto público” (BUTLER, 2020) e neo-higienismo (BASILE, 2020a; SOLÍZ TORRES, 2016; SOLÍZ TORRES *et al.*, 2020).

O denominado neo-higienismo – relacionado com o processo autoritário de higiene territorial, familiar, comunitária –, atrelado ao circuito ‘vigiar-castigar-fumigar-deixar morrer’ (SOLÍZ TORRES *et al.*, 2020), responsabiliza o adoecimento aos microrganismos e aos pobres, aliando essa visão à militarização, à fobia da contaminação e contágio e ao uso crescente e inapropriado de insumos químicos (agrotóxicos, fármacos) e fumigação doméstica de todas as formas de vida (SOLÍZ TORRES *et al.*, 2020; ENLOE, 2020). Com a pandemia de Covid-19, a natureza passa a ser vista cada vez mais como uma ameaça biológica, na qual o diferente e o estranho passam a ser suspeitos de serem um agente infeccioso, chegando ao ponto, inclusive, da difamação de pessoas de grupos e religiões, acusadas de espalhar o vírus.

Em contrapartida, a bioética aparece como um traçador de limites para dar sustentação epistemológica às relações entre o campo da saúde e a vida. No entanto, esses limites precisam ser construídos em uma visão integrada da interface animal-humano-ambiente no contexto da solidariedade, interdisciplinaridade, preservação de habitats naturais e enfrentamento das determinações sociais da doença, em uma abordagem de saúde única (SCHNEIDER; OLIVERIA, 2020). Para isso, é preciso compromisso civilizatório de curto, médio e longo prazo que efetivamente busque sociedades saudáveis, mas sem as falsas esperanças de parcerias público-privadas ou qualquer outra falsificação de solução fácil para a “ineficiência” e a falta de dinheiro do setor público.

Presenciamos o aprofundamento do racismo ambiental e da injustiça climática. Nesse sentido, Mora *et al.* (2017) apontam que, enquanto a responsabilidade histórica de emissão de dióxido de carbono (CO²) está no norte global, o limiar de temperatura mortal está no sul global. A forma de vida hegemônica dos povos tem criado combinações de oportunidades e barreiras para os patógenos circularem entre nós. As fazendas que concentram milhares de aves e de gados promovem quase uma monocultura de patógenos e podem estar selecionando cepas perigosas para os povos, nas quais o uso de medicamentos antimicrobianos integram todo esse circuito. Ao se espalharem por humanos em todo o mundo, desenvolvem novas variantes, como tem sido visto com o novo coronavírus. Para Lima (2020), a pandemia de Covid-19 e seus desdobramentos exacerbam uma cosmovisão:

globalizada nas trocas econômicas, mas enfraquecida como projeto político global; interconectada digitalmente, porém impregnada de desinformação; à beira de colapso ambiental, mas predominantemente não sustentável; carente de ideais políticos, mas tão avessa à política e a projetos comuns (LIMA *et al.*, 2020 p. 1).

Para Rita Segato (2020), a Covid-19 impõe um “projeto histórico dos vínculos”, em que “administrar seja equivalente a cuidar e o cuidado sua tarefa principal”, distinto do que o Estado patriarcal tem implementado (SEGATO, 2020). Agrega-se a essa perspectiva o que Bell Hooks (2021) chama de “comunidade amorosa”, enquanto potência que rompe ciclos de cinismo e indiferença, que pode promover o amor próprio humanitário e o desejo de viver bem. Uma economia do cuidado, para começarmos a respirar coletivamente e em comum, pode também ser uma potência para que o modelo econômico hegemônico atual fique então ultrapassado, indesejável, obsoleto.

Essa crise sistêmica não pode nos enganar que o futuro já está dado, ou seja, que independe de vontade política, mas há que ativar a imaginação política e a interseccionalidade

(SVAMPA, 2020; DASGUPTA *et al.*, 2020), que repensem os vínculos e a interdependência do metabolismo sociedade-natureza, a noção de que a sobrevivência e o cuidado são questões que nos envolvem enquanto povos e seres sociais. De forma intersetorial, é necessário repensar os custos do agronegócio e seus prejuízos fiscais, ambientais e de saúde, promovendo sistemas produtivos diversificados, em que a comida seja “fonte de nutrição ecologicamente integrada” e de saúde (OLIVEIRA, 2020).

A reprodução social neoliberal tem mostrado suas fragilidades durante a atual recessão global, pois o modelo de grandes centros urbanos tem evidenciado toda sua vulnerabilidade em situações de emergências sanitárias dentro e entre países e na aceleração do adoecimento crônico e coletivo. Ademais, essa conjuntura também tem exposto os ‘sintomas mórbidos’ e as contradições inerentes do capitalismo às regras e posições políticas nos embates multilaterais (DAVIES, 2019). A hiperglobalização ou protecionismo não podem ser as únicas alternativas para esse contexto, especialmente em médio e longo prazo. Outra abordagem pode estar na multiplicidade de modelos econômicos que precisam dar respostas a essa crise de cuidados (ISMAIL, 2020).

A crise sistêmica alicerçada na pandemia de Covid-19 aprofundou o trabalho cada vez mais desumanizado, o que também aponta a necessidade de repensar as políticas no campo dos cuidados. Bueno (2020) e Breilh (2020) alertam para o controle máximo da população mundial como novo elemento para uma “ciber-determinação social da vida e da saúde”, e apontam a necessidade de ampla organização de inovações científicas, culturais e de saberes sem fins lucrativos, de código aberto e com sentido social (BUENO, 2020; BREILH, 2020).

Nesse contexto, ao utilizar o paradigma das determinações sociais da saúde, é possível compreender que o foco em determinadas tecnologias pode nos distrair da *big picture*, no qual, quando governos apostam em soluções tecnológicas que ignoram (e potencialmente reforçam) desigualdades, exploração e dependência, geralmente não há contraposição popular para controle social da tecnologia e comprovação de que estão adequadas e relevantes para os agrupamentos sociais. Da discussão acima, fica compreensível como que essas soluções tecnológicas podem ser orientadas a serviço da produtividade vigilante em todas as dimensões da vida e 24 horas todos os dias (BREILH 2020; LUZ, 2008).

No centro da determinação social da saúde, o capitalismo aparece com capacidade galopante de desigualdade social e estruturas que destroem o sentido de bem comum e *buen vivir*, produz adoecimento massivo do humano e não humano. Estruturas que, de um lado, disciplinam o comportamento coletivo e alienam suas necessidades estratégicas por meio de

um conjunto de mecanismos políticos, culturais e comunicativos, aprofundados pelas novas condições de exploração do trabalho. Para Lima *et al.* (2020), essas estruturas de mercantilização da vida privada têm desvelado uma “exortação por um evitável sacrifício alheio” e uma gestão eficiente do manejo estratégico da morte da maioria de seus habitantes, como recuso para usar e descartar e, principalmente, condição de lucro (FERNANDES; PAULA, 2020).

Nessa linha, diminuir o oxigênio de pessoas internadas, gerar escassez intencional de medicamentos, testar e prescrever substâncias sabidamente ineficazes contra determinadas doenças, diagnósticos e tratamentos medicalizantes para questões de angústia humana tornam-se parte do processo disciplinador e de mercantilização da vida. Esse mesmo processo também mitiga o pensamento de bem comum, de festividade e felicidade coletiva, o qual só pode ser alcançado por meio da reprodução social centrada na vida e no valor de uso dos bens sociais e naturais para esse fim (BREILH, 2020).

No contexto do HIV/Aids, mesmo após o desenvolvimento de medicamentos antirretrovirais em países de alta renda, foi necessário anos de luta em defesa do acesso ao tratamento medicamentoso para todas as populações, devido, especialmente, à recusa das empresas farmacêuticas em licenciar os fabricantes de países periféricos ou renunciar a seus direitos de propriedade intelectual. Por outro lado, durante a pandemia de Covid-19, alguns governos responderam às pressas com tecnologias e intervenções que carecem de evidências científicas de eficácia terapêutica. Essa questão é também atravessada por certa captura científica, profissional, de mercado, tecnológica, regulatória, da mídia e de setores da sociedade civil mediante estratégias de persuasão corporativa (GAGNON, 2021).

Por intermédio de uma observação sobre as determinações sociais da saúde, pretende-se construir capacidade analítica de articular adequadamente uma multiplicidade de determinações associadas às variantes que compõem as determinações e contradições das relações de transparência no contexto de tecnologias biofarmacêuticas. A compreensão das determinações sociais da saúde pode apontar como as estruturas de poder do campo biofarmacêutico atuam – ainda controlado por uma lógica comercial e individualizante – na acumulação de capital, na reprodução de desigualdade e em benefícios de saúde. Nogueira (2010), em seu artigo chamado “A determinação objetual da doença”, aponta a questão do poder de controle e intervenção nas ciências médicas, o qual é imbuído de efeitos já pré-considerados pela sociedade como benéficos. Esse poder, aliado a novas tecnologias,

farmaceuticalização do cotidiano (FOX; WARD, 2009) e outras iatrogenias, pode produzir diversos efeitos deletérios.

Nesse contexto, Giovanella *et al.* (2012) propõem que, para promover o uso racional de novas tecnologias para saúde, requerem-se “cambios simbólicos que se fundamenten en la interculturalidad y la participación social y posibiliten ampliar la autonomía de los sujetos para limitar el espacio normativo de la medicina, contrarrestar el proceso de medicalización y los estándares de consumo creados por la industria sectorial”. No entanto, essas novas tecnologias podem ser redutoras de sofrimento e angústia humana e/ou reproduzir mais sofrimento e angústia (ALMEIDA; GOMES, 2014).

O campo da saúde tem sido historicamente medicalizado e convertido em um cenário ideal para a comercialização da medicina e a reprodução do modelo biomédico. Sob essa pressão, a dependência alopática de cuidados de saúde torna-se parte dos modos coletivos típicos de cultura de vida (sobreuso, subuso, uso inapropriado de medicamentos e outras tecnologias para saúde); e a ciência (em sua maioria) tem operado, inconsciente ou abertamente, na lógica dos negócios e nos cânones dos lucros.

Destaca-se que esta pesquisa está orientada pela determinação social da saúde, enquanto visão dialética e multidimensionada do poder econômico, político, cultural-epistemológico, administrativo e científico. Adicionalmente, para Samir Amin (2020), há cinco monopólios que têm definido a cadeia global de valor e sua distribuição: controle da tecnologia; fluxos financeiros globais; acesso aos recursos naturais do planeta; mídia e comunicações; e armas de destruição em massa.

4.3.2.1 *Desigualdade, Inequidade e Iniquidade*

Almeida-Filho (2020) aponta questões terminológicas no campo das desigualdades em saúde, tais como a alusão à diversidade, variações, distinção, diferença, disparidade, inequidade e iniquidade. Trataremos aqui do conceito de desigualdade, inequidade e iniquidade. Desigualdade é diferente de inequidade; a primeira se constitui como evidência empírica ou observável que se expressa geralmente em agregados estatísticos demográficos ou epidemiológicos.

Para auxiliar no entendimento do porquê temos desigualdades em saúde, e não apenas como diferentes determinantes promovem a desigualdade em saúde, os termos inequidade e iniquidade podem ser utilizados. O termo inequidade (com “e”) incorpora juízo de valor e

justiça na distribuição da desigualdade. Assim, a inequidade é compreendida como desigualdade injusta em relação às políticas distributivas sociais e de saúde, causada pela concentração e apropriação indevida de poder por determinado grupo/coletivo (HERNÁNDEZ, 2008; ALMEIDA-FILHO, 2020). Já a iniquidade (com “i”) está relacionada com injustiça no acesso aos benefícios sociais e de saúde, determinada por relações estruturais e superestruturais (inequidade), em que produz vulnerabilidades e suscetibilidades (ALMEIDA-FILHO, 2020). Em resumo, iniquidade está relacionada com os efeitos, enquanto inequidade vincula-se à determinação desses mesmos efeitos. Esses conceitos ajudam a compreender que o acesso a serviços e tecnologias de saúde, por si só, não pode remediar desigualdades estruturais. Para Breilh (2006):

A equidade/iniquidade de que um grupo desfruta/padece em um determinado momento histórico resulta das relações de classe, de sua situação histórico-etnocultural e das características de suas condições de gênero. Todas essas relações constituem o contexto dentro do qual pode mover-se o livre arbítrio de uma família e de seu cotidiano, e constituem também as barreiras que essa família e as pessoas em geral podem desafiar com sua prática e contradizer com seu discurso (BREILH, 2006, p. 46).

Adiante, Breilh afirma que:

A inequidade não se refere à injustiça na repartição e no acesso, mas ao processo intrínseco que a gera. A inequidade alude ao caráter e ao modo de devir de uma sociedade que determinam a repartição e o acesso desiguais (desigualdade social) que são sua consequência. (BREILH, 2006, p. 210).

No contexto das pessoas afetadas pelo vírus ebola, Sanders *et al.* (2015 p. 646) apontaram que:

It is no accident that the present epidemic has affected three of the poorest countries in the world. Liberia, Guinea, and Sierra Leone number 175, 179, and 183, respectively, out of 187 countries on the United Nations’ Human Development Index (2014). Their health systems are ineffective and almost nonexistent in many regions (SANDERS *et al.*, 2015 p. 646).

Já no contexto da pandemia de Covid-19, a resposta imunológica biológica das vacinas contra essa doença tem representado um marcador de inequidade e, também, iniquidade, hierarquia geopolítica Norte-Sul e caridade por meio de “gotejamento” de doações (HASSAN *et al.*, 2021). Ademais, as vacinas, isoladamente, não são nem de perto suficientes para transformar as determinações de saúde e vida, que têm seu espectro colonial como um dos

principais marcadores (BASILE; FEO, 2021). António Guterres, Secretário-Geral da Organização das Nações Unidas (ONU), expôs o contexto de iniquidade do nosso tempo na seguinte declaração:

COVID-19 has been likened to an X-ray, revealing fractures in the fragile skeleton of the societies we have built. It is exposing fallacies and falsehoods everywhere: The lie that free markets can deliver healthcare for all; The fiction that unpaid care work is not work; The delusion that we live in a post-racist world; The myth that we are all in the same boat. Because while we are all floating on the same sea, it's clear that some of us are in superyachts while others are clinging to the floating debris. (GUTERRES, 2020).

Nesse contexto, a opacidade de dados, regras e informações do denominado CMIF têm contribuído com a inequidade (com “e”) nos seus processos e posturas extorsivas nas mesas de negociação. Como consequência, produzindo iniquidade (com “i”) de acesso dessas tecnologias pelos diferentes povos (BREILH, 2021).

Destaca-se o permanente e prolongado aprofundamento da desigualdade e miséria em todo o mundo, em especial, nas periferias: em 2019, o fato de 2.153 bilionários possuírem uma renda igual à de 4,6 bilhões de pessoas (o que viabilizou inaugurar o turismo espacial para alguns) – 60% da população global – e o baixo “crescimento” nos moldes hegemônicos demonstram a falhas de pressupostos estruturantes capitalistas de progresso, crescimento e superioridade ideológica (OXFAM, 2020).

O mapa da desigualdade 2021 da Rede Nossa São Paulo (NOSSA SÃO PAULO, 2021) exemplifica uma cena de profunda desigualdade e dos efeitos deletérios por meio da infodemia e desinformação planejada. Cecília Tomori (2021), alerta sobre como a ciência tem sido utilizada para “to distract from reality and hinder effective policy” e “to promote controversy and doubt” intencionalmente fabricadas. Essa situação tem legitimado argumentos problemáticos e indignação equivocada, como foi visto na questão das vacinas contra Covid-19 e negação da crise climática.

A disputa de poder e recursos da indústria biofarmacêutica nos sistemas de saúde e sua participação na determinação social da saúde pode estar sendo revertida em iniquidade no acesso a medicamentos essenciais, medicalização, medicamentização /farmaceuticalização e controle da vida (BRASIL, 2019). A telemedicina, por exemplo, também pode ter esse papel de induzir novas necessidades se utilizada equivocadamente. A vida boa passa a ser viver o máximo possível com o mínimo de doenças (CAMARGO JR., 2013). Estratégias nacionais de desprescrição (CANADA, 2017a) e guias sobre cuidado farmacêutico (BRASIL, 2014) ainda

são um paliativo nesse círculo vicioso.

O conhecimento e as tecnologias biomédicas têm contribuído para a melhoria da expectativa de vida de populações, especialmente quando essas tecnologias são acessadas universalmente (LOEWENSON *et al.*, 2020a). No entanto, mesmo quando se ultrapassam algumas barreiras de acesso, não há relação direta entre a utilização dessas tecnologias e a melhoria da saúde coletiva de determinado grupo. Por exemplo, mesmo quando acontece o acesso adequado ao tratamento medicamentoso, pessoas podem morrer de doenças evitáveis porque não houve diagnóstico oportuno.

Ademais, uma pessoa privada de liberdade com tuberculose que conseguiu ser diagnosticada pode ter dificuldade de completar o tratamento medicamentoso devido às altas taxas de transferência entre as unidades prisionais, aos transtornos de dependência de álcool e outras drogas e aos serviços de saúde inadequados (PELISSARI, 2019). Ao conseguir tratamento completo, ainda tem chance de – aliado às condições de vida antes e durante o encarceramento – ter tuberculose novamente e, dessa vez, do tipo multidrogarresistente. Ou seja, mesmo com o acesso aos medicamentos para tuberculose para pessoas privadas de liberdade, não necessariamente há melhora na situação de saúde dessa população, o que demanda estratégias mais abrangentes de saúde (RIBEIRO *et al.*, 2013; MABUD *et al.*, 2019). Benzaken *et al.* (2020) problematizaram que a disponibilidade de tratamento para sífilis congênita no Brasil, por si só, não é suficiente para a eliminação da doença nessa população.

4.3.3 Ciência, Cultura, Técnica e Tecnologia

“Fragmentar o mundo de acordo com o diferente, em vez de universalizá-lo através do mesmo, induzir o mesmo através do diferente, em vez de deduzir o diferente a partir do mesmo. Um novo pensamento histórico-mundial precisa emergir diante do derretimento do mundo”.
(HUI, 2020, p. 51).

O argumento central desse tópico é que a ciência, a cultura, a técnica e a tecnologia são potentes instrumentos humanos de transformação e, também, retrato de processos históricos em disputa; portanto, podem ser fatores deteriorantes (destruição ecológica, étnica e cultural) e protetores (interculturalidade emancipadora, da pluralidade de interesses, do bem viver) no processo de determinação social da saúde e da vida.

Isabelle Stengers (2002) em seu livro *A invenção da ciência moderna*, delineia a ciência moderna enquanto: 1) autoridade quanto à distinção e legitimação entre ciência e opinião/não científico, que tem poder de deslegitimar seus opositores e encerrar um diálogo; e

2) poder de medida das coisas, de codificação e atualização do ‘fato verdadeiro’. A criatividade, análise sistemática e exploratória, os pressupostos e paradigmas, as evidências a serem testadas, experimentadas, reinterpretadas, renovadas, a realidade dinâmica, a relação fato/ficção e até o poder de conquistar seus ‘clusters’ demonstram certa ‘singularidade’ e características próprias da ciência moderna. Stengers (2002) apresenta essa singularidade como a “invenção de meios para criar testemunhas fidedignas”, diferenciadas de uma ficção, em que o acontecimento “confere sentido à história, a qual apenas cabe a resposta”.

Stengers (2002) destaca que a ciência não é pura e desinteressada nem transcende a política. Por outro lado, a política inventada pela ciência integra a práxis (sabedoria prática) e a poiesis (criação/produção técnica, conhecimento). De acordo com Isabelle Stengers (2002), as ciências modernas criaram distinção entre sujeitos e objetos científicos, e as teorias científicas estabelecem relações de força e não raro resultam de acordo entre cientistas. Para ela, o laboratório foi inventado enquanto instância de poder, apontando que “este é o próprio sentido do acontecimento constituído pela invenção experimental: a invenção do poder de conferir às coisas o poder de conferir ao experimentador o poder de falar em seu nome”. Conforme Stengers, a ciência moderna (eurocêntrica) se relaciona com os ‘outros’, como ‘os interessantes’, ‘diferentes’ e faz um paralelo entre objetividade e subjetividade, ciência e cultura, em que esses outros o precisam renunciar ao considerado pela ciência hegemônica como ‘crenças’ e serem modernizados. Em outros termos, segundo Isabelle Stenders:

É claro, todo povo se crê muito diferente dos outros, mas a nossa crença nos permite a um só tempo definir os outros como interessantes – nós inventamos a etnologia – e como condenados antecipadamente em nome da terrível diferenciação, da qual somos os vetores, entre aquilo que é da ordem das ciências e que é da ordem da cultura, entre objetividade e ficções subjetivas (STENDERS, 2002, p. 199).

Nesse contexto, abordagem transdisciplinar, intercultural e multidimensional da ciência se torna urgente, tal como Breilh (2020) sugere:

Los pueblos del sur, y también los del norte, deben establecer un inventario epistemológico crítico para descolonizar las teorías, los elementos metodológicos y las concepciones que someten nuestro trabajo científico y técnico a los principios extraños y unilaterales del empirismo funcional (BREILH, 2020, p. 82).

Para Breilh (2021, p. 62), “the current and future struggle for control of technology will determine the face of humanity and well-being”; portanto, a ciência moderna, apesar da propaganda, não produz saber neutro, universal e legítimo em relação a outros saberes,

culturas e visões de mundo. É preciso que diferentes maneiras de ver o mundo estejam em maior disputa, em que outras ontologias estejam em diálogo com a tecnociência hegemônica, intervindo na imaginação sobre desenvolvimento tecnológico (HUI, 2017), mas como fazer isso?

Dois grandes tipos de tradições científicas têm se desvelado: 1) ciência hegemônica, tecnocrata e individualizante (narrativa inquestionável de progresso infinito, academicismo funcional, saber/poder/dominação colonial, antropocêntrica, patriarcal, masculina, heteronormativa, cristã e orientada pelo capitalismo e imperialismo), com seus vieses linguísticos; e 2) ciência contra-hegemônica, cidadã, subversiva, liderada pela comunidade (ciência integrada à consciência planetária), tais como a ciência ambiental e a ciência climática na atualidade. Esta última, moralmente a serviço dos povos explorados e alinhada a outras cosmovisões.

A ciência e a cultura são duas importantes dimensões interdependentes de poder, juntamente com o poder econômico, político e administrativo. Apesar dos limites cognitivos do pensamento humano, a ciência afeta regras de objetividade, métodos interpretativos e descritivos, organização do conhecimento, tomada de decisão e crítica; e a cultura afeta epistemologicamente a autonomia, a autorrealização e a autodeterminação dos povos. Ademais, o domínio cultural de um grupo social sobre outro se dá pela ideologia; e como diz Terry Eagleton (2019, p. 13): “o que induz homens e mulheres a confundir-se, de tempos e tempos, com deuses ou vermes é a ideologia”. Adiante, o autor aponta que “o predomínio do utilitário e da tecnologia oblitera a significação da vida social, subordinando o valor de uso ao formalismo vazio do valor de troca” (EAGLETON, 2019, p. 73). Outro aspecto importante abordado por Eagleton é a questão da ‘mitificação’ do pensamento, instrumento do fascismo, no qual, “para qualificar-se como mito, a crença teria de ser amplamente compartilhada e refletir algum investimento psicológico significativo da parte de seus adeptos” (EAGLETON, 2019, p. 300).

Para Orlando Fals Borda:

[...] la ciencia no posee valor absoluto, como si fuera un fetiche, con vida propia, sino que es un conocimiento válido útil para determinados fines y que funciona con verdades relativas. Toda ciencia, como producto cultural, busca un propósito humano determinado y, por lo mismo, lleva implícitos los rasgos valorativos de las clases a los cuales pertenecen los científicos (FALS BORDA, 2012, p. 394-395).

Segundo o filósofo Álvaro Vieira Pinto (2005), a técnica tem origem na experiência,

mas vai além, é uma ação humana intencional, que envolve a capacidade de apreensão objetiva das coisas. Para Pinto, as transformações biológicas e sociais estão inter-relacionadas, em que o ser humano se humaniza produzindo a si mesmo, pois, ao produzir, ele se modifica nesse processo, ou seja, é agente da sua história. Quanto ao conceito de tecnologia, o autor aponta que ela se caracteriza pelo conjunto de técnicas disponíveis à sociedade em um determinado período histórico, conformando um fenômeno social total, ou seja, resultado de processos históricos coletivos, elemento da práxis humana e de desejo e adoração.

No contexto da interpenetração da ciência e das técnicas, Yuk Hui (2016) faz um ensaio sobre a cosmotécnica, ou seja, técnica conectada aos alicerces da cultura, apontando que, no Ocidente, a tecnologia se dissocia da ética, enquanto a eficiência está separada da moral. Adicionalmente, Hui (2020 p. 27) aponta que a cosmotécnica é “a unificação do cosmos e da moral por meio das atividades técnicas. [...] Que tipo de moralidade, qual cosmos e a quem ele pertence e como unificar tudo variam de uma cultura para a outra de acordo com dinâmicas diferentes”. Na filosofia chinesa, por exemplo, influenciada pelo confucionismo, a ética e moral tendem a ser priorizadas e estão conectadas à tecnologia, no qual, quanto menor o desequilíbrio socioambiental, maior a eficiência da tecnologia (HUI, 2016). Ademais, em “*On Cosmotechics: For a Renewed Relation between Technology and Nature in the Anthropocene*” (HUI, 2017 p. 2), o autor aponta que:

A facile opposition between technology and nature has long been made, fostering the illusion that the only way to salvation will be to give up upon, or else to undermine, technological development. We may also find the opposite position, in the various discourses on transhumanism, the technological singularity, and eco-modernism, for example, which carry a rather naïve and corporate-favored idea that we will be able to improve our living situation, repair environmental destruction with more advanced technology, and intervene within creation (e.g., through DNA manipulation) (HUI, 2017 p. 2)

Em determinado período histórico, a ciência e a técnica acabam funcionando como instrumento de dominação, segundo os interesses dominantes, ou seja, precisam ser apreendidas como não neutras. Portanto, a tecnociência está sujeita às elites financeiras e, ao mesmo tempo, esperança de salvação, mesmo que sem ponderar seus limites nas respostas ao cuidado à vida. A ciência e a tecnologia estão sendo cada vez mais mergulhadas no capitalismo rentista e lucros fictícios. Ademais, as assimetrias internacionais atuais também têm a ciência e a tecnologia como componente, muitas vezes aprofundando o subdesenvolvimento e a dependência de países, reféns da superespecialização de algumas

poucas tecnologias, em que os sujeitos deixam de ser o centro e a tecnologia passa a ser reificada – reificação agregada aos novos fluxos digitais e ao chamado “extrativismo infocognitivo” (GALLEGOS, 2021). Atualmente, evidência científica que desafie os interesses e objetivos corporativos pode estar sendo silenciada devido à concentração de poder de tais corporações sobre a ciência, tecnologia e inovação e pela disseminação da dúvida sobre qualquer contraponto aos seus interesses e prioridades.

Gallegos (2021) contrasta o chamado capitalismo cognitivo extrativista (institucionalização privatizadora e mercantil do conhecimento) da denominada economia social e solidária dos conhecimentos, criatividade e inovação. Entre as principais diferenças dessas categorias, estão respectivamente, por um lado: 1) conhecimento como bem privado, artificialmente escasso e produzido competitivamente; 2) “Supremacia do valor de troca”; 3) “Tecnologias para o biodisciplinamento social”; 4) “Propriedade intelectual exclusivamente privada”; e 5) “Distribuição concentrada (monopolística) dos benefícios da propriedade intelectual”. Por outro lado: 1) conhecimento como bem público/comum, infinito e produzido colaborativamente (em rede); 2) “Supremacia do valor de uso”; 3) “Tecnologias para a emancipação social, a sustentabilidade ambiental e a radicalização da democracia”; 4) “Pluralidade das propriedades intelectuais (pública, privada e coletivas, como as associativas, cooperativas e comunitárias)” e 5) “Distribuição social da propriedade intelectual” (GALLEGOS, 2021 p. 155).

Ficam as questões: como superar uma visão monolítica de ciência, que reifica a vida, que apresenta soluções tecnológicas como pílulas mágicas, que mercantiliza o conhecimento e que deslegitima o conhecimento não hegemônico em toda sua diversidade? Como apontar para uma coprodução intercultural de ciência integrada à consciência planetária e alinhada às necessidades estratégicas dos povos? Como desconstruir uma tomada de decisão que, apesar de informada por evidências, mantenha-se supercentralizada, não transparente e de cima para baixo?

4.3.3.1 Ciência e tecnologia em saúde

Quanto à ciência e à tecnologia em saúde, os resultados desta tese estão circunscritos no setor industrial de medicamentos e vacinas. Nesse escopo, dentro da denominada ciência moderna, as políticas biofarmacêuticas encontram-se majoritariamente nas ciências da vida: biologia funcional (fisiologia, medicina, ecologia); biologia celular (bioquímica, biologia

evolutiva); e, também, transversalmente em demais ciências, como ciências sociais, ciências contábeis e exatas. Por meio de evidência, dados, experimentos, eficácia, eficiência, lógica, raciocínio indutivo e dedutivo, imaginação/teorias/hipóteses, esses instrumentos são historicamente desenvolvidos e apropriados de acordo com as dinâmicas de poder, interesses, financiadores e processo de significação em disputa.

Ao longo dos anos, no contexto do sul global (também chamado “*majority world perspective*” (BIRN, 2020, p. 348)), enquanto alguns países da Ásia apostaram na massificação da difusão tecnológica como estratégia para minimizar a dependência, países da América Latina focaram na exportação de matérias-primas do agronegócio, residual P&D e transferência “Norte-Sul” de tecnologias (BOSCHI; GAITÁN, 2016). Verifica-se uma prática industrial global pautada apenas na política de mercado, e não no equilíbrio entre sobrevivência da vida homem-natureza, à mercê do potencial monetário e tendo os efeitos deletérios distribuídos desigualmente na sociedade. Adicionalmente, há que se considerar o poder objetivo e subjetivo do setor farmacêutico e da biotecnologia que, por meio da ciência e do constante medo de ameaças biológicas no horizonte, transfigura-se em “capital benévolo e progressista” (ABDALLA, 2020a) e em “fetichismo tecnológico” (ABDALLA, 2020b).

Aliado ao mito de que a mudança tecnológica lidera a mudança social, a agenda de pesquisa biomédica em saúde está associada a um círculo vicioso, tal como: a) avanço do modelo tecnocientífico hegemônico; b) fatores socioambientais (agronegócio e pecuária, megamineração, indústria metalúrgica, narcotráfico, negócios florestais; contaminação e envenenamento de corpos e territórios); c) câncer e outras doenças; d) lucros da indústria biofarmacêutica; e e) avanço do modelo tecnocientífico hegemônico (LEWONTIN; LEVINS 2007; TESTONI *et al.*, 2021). Verifica-se que as tecnologias podem até ter mudado profundamente, mas as iniquidades e a espoliação da natureza caminham em sentido oposto.

O rompimento das cadeias produtivas globais e a reprodução das práticas de restrição de acesso, monopólio, altos preços e restrições geográficas, explicitados pela pandemia, trazem à tona a importância de fortalecer a produção local e regional de produtos essenciais para saúde e a P&D alinhados com as necessidades de saúde pública, delineadas em fóruns globais amplos e participativos (FLOR, 2018). Parcerias entre capital nacional e capital estrangeiro, geralmente, não possuem interesse em investir em tecnologia nas filiais subalternas. A P&D é realizada nos países de origem, monopolizando as condições científicas e os direitos de propriedade intelectual, o que reproduz a dependência e as desigualdades, bem como reforça o abismo entre o centro e a periferia do sistema mundial.

O episódio de identificação e alerta sobre a variante ômicron da Covid-19 por cientistas na África do Sul e posterior bloqueio do tráfego aéreo por países centrais a países na África, que prejudicou inclusive a logística de produtos para saúde, demonstrou viés racista em relação à produção de ciência em países periféricos. Para Singh e Vračar (2021).

The feeling that research coming from the Global South cannot meet the high standards of western science has also been perpetuated by high-profile experts in the global and public health domains. Although they were happy to use the data collected by research institutes in South Africa, they completely overlooked the possibility of following up with local researchers, which resulted in them sharing incomplete interpretations, or even outright misinformation (SINGH & VRAČAR, 2021).

Quanto ao impacto da Ciência e Tecnologia no provimento de insumos biofarmacêuticos por sistemas de saúde, há inequidade na distribuição geográfica dos insumos e no poder de compra, que com a fragilidade na regulação e vinculação às reais necessidades de saúde, incidem na situação de saúde da população adscrita (LOBATO; GIOVANELLA, 2012). Testoni *et al.* (2021) demonstram como grandes empresas farmacêuticas estão articuladas com as principais instituições acadêmicas da atualidade. Essa articulação íntima reproduz colonialidade do conhecimento, visão reducionista da saúde e estabelece as prioridades de pesquisa em saúde sem participação equilibrada das demais partes interessadas. Nesse contexto, a indústria da saúde, por exemplo, apesar do potencial de promover saúde à luz da diversidade da vida, tem sido também ferramenta para vigiar, castigar e deixar morrer (SOLÍZ TORRES, 2020). Ademais, no âmbito das ciências da saúde, Gagnon (2012, 2021) aponta como importantes estratégias de influência corporativa: o aumento artificial de publicações científicas favoráveis; a supressão de resultados desfavoráveis; e a neutralização de opositores.

4.3.4 Imperialismo, subdesenvolvimento e dependência: ou o fetiche do desenvolvimento e do progresso.

“Poetas e mendigos, músicos e profetas, guerreiros e malandros, todos nós, criaturas daquela realidade desaforada, tivemos que pedir muito pouco à imaginação, porque para nós o maior desafio foi a insuficiência dos recursos convencionais para tornar nossa vida acreditável. Este é, meus amigos, o nó da nossa solidão.” (MÁRQUEZ, 2012, p. 10-11)

No contexto da pandemia por Covid-19, as potências corporativas, com interesses cada vez mais entrelaçados aos de seus acionistas, tentam transferir parte do ônus da resposta à crise para os povos mais vulnerabilizados por meio de relacionamentos desequilibrados que sustentam a cadeia de valor global, como revelado com os produtos para saúde no manejo da Covid-19. Enquanto a maioria dos países têm acesso restrito aos mercados financeiros, taxas de juros desfavoráveis, os países mais ricos têm o privilégio exclusivo de esses problemas não serem suas questões-chave. Essa assimetria está intimamente ligada ao legado histórico de colonialidade de poder da maioria dos países, em que se verifica: extração e transferência de recursos; dependência de empréstimos de credores internacionais; vulnerabilidade à inflação, aumento das taxas de juros e volatilidade nos mercados financeiros globais; racismo ambiental; filantropocapitalismo; imposição de programas de austeridade; políticas fiscais frágeis; debilidade das moedas nacionais e déficit na balança comercial (WHO, 2021d). Relatório técnico do *Third World Network*, organização sem fins lucrativos, aponta que Brasil, África do Sul, Rússia e México viram suas moedas se desvalorizarem mais de 20% em relação ao dólar entre março e maio de 2020 (TNW, 2021).

A transferência de valor dos países periféricos para os países centrais é acentuada diante do poder monetário e financeiro do dólar e do processo de autovalorização. Nesse contexto, o processo de financeirização nesses países, segundo Amaral (2012), desvela-se como uma entrada em uma “nova fase de dependência”, em que, para a autora, a centralidade está nos fluxos de capital e endividamento em contraposição à extração direta de mais-valia e dos fluxos comerciais. A centralização dos monopólios nos países centrais, que tem controlado os sistemas produtivos e financeiros operados nos países periféricos, produz o que Samir Amin (2019) chama de “renda monopolista/imperialista”.

O processo de financeirização “shaped by the exercise of international power manifested through productive and financial, as well as political (and military) means” (POWELL, 2013, p. 111) tem sido denominado como “financeirização subordinada” (POWELL, 2013; BONIZZI, 2013; BONIZZI; KALTENBRUNNER; POWELL 2020). Destaca-se que essa condição subordinada de países periféricos também aproxima os investidores estrangeiros, e pode ser bem-vinda pelo setor corporativo e de investimentos nacional.

Souza (2021) aponta a liberalização financeira, instabilidade e vulnerabilidade externa, e autovalorização do valor por meio da financeirização, como elementos que se retroalimentam e produzem um “movimento disciplinador do capital nos países periféricos”

por meio das determinações economias de países centrais. Para a autora, “a disciplina do capital aliada à hierarquia monetária e de dívidas desdobrou a inserção destes países (periféricos) no capitalismo contemporâneo em uma financeirização subordinada.” (SOUZA, 2021 p. 183). Esse movimento reforça o aprofundamento das inequidades centro/periferia. Inequidades que não se dão de maneira homogênea entre os países de periferia, a depender das características nacionais, subnacionais e regionais.

A financeirização e o neoliberalismo têm sido eficientes em contribuir para o adoecimento das pessoas e do planeta, bem como para o profundo individualismo narcisista, refletido na naturalização de medir o sucesso societário com o consumo precificado de ‘saúde’ (OSTRY; LOUNGANI; FURCERI, 2016; EVANS, 2018). Adiciona-se aqui a contradição de sistemas de saúde financiados indiretamente por atividades que espoliam a vida, como o extrativismo e o agronegócio.

Wendy Brown (2019 p.17) aponta que o neoliberalismo colocou em destaque o nihilismo “ao não deixar nada intocado pelo empreendedorismo e pela monetização” e utilizando-se da financeirização, “ao submeter todos os aspectos da existência humana a cálculos de investimento sobre seu valor futuro”. Ademais, o neoliberalismo tem se alimentado do empreendedorismo e responsabilização individual da ansiedade e sofrimento individual e coletivo (BROWN, 2019; SAFATLE; SILVA JÚNIOR; DUNKER, 2020). BROWN (2019, p. 24) denuncia o ataque às questões de justiça social, alertando que “a moralidade tradicional também liga a preservação do passado ao patriotismo, promovendo-o não apenas como amor ao país, mas como amor ao modo como as coisas eram, o que tacha de antipatrióticas as objeções à injustiça racial e de gênero”.

Esse contexto desvela como o setor biofarmacêutico permeia a relação de dependência na capacidade produtiva e subordinação financeira nos países periféricos, e consequente produção de renda monopolista/imperialista. Chaves *et al.* (2022) alertam que a capacidade produtiva global é um dos principais determinantes de desabastecimento de medicamentos.

4.3.4.1 Desenvolvimento

Em abordagem chamada de ‘ecocêntrica’, o ‘desenvolvimento’ é analisado na perspectiva de um “processo pelo qual um indivíduo desenvolve maior profundidade, complexidade, empatia e sabedoria por meio de inter-relacionamento ou ‘inter-ser’ com a comunidade da vida” (CULLINAN, 2021). Declaração sobre o direito ao desenvolvimento

das Nações Unidas define desenvolvimento como “*a comprehensive economic, social, cultural and political process, which aims at the constant improvement of the well-being of the entire population and of all individuals on the basis of their active, free and meaningful participation in development and in the fair distribution of benefits resulting therefrom*” (UN, 2011). No entanto, a noção hegemônica de desenvolvimento, situado dentro do paradigma liderado pelos países centrais, é como um direito a ser alcançado, no qual tem sido vinculado às condicionalidades de instituições financeiras internacionais e mecanismos de cooperação internacionais estruturalmente falhos e moldados em racionalidades coloniais. Labonté (2022) afirma que, em vez de implementar reformas tais como “*great reset*” ou “*build back better*” para voltar ao mesmo *status quo*, deve-se moldar os mercados de maneira orientada em direção a resultados sociais e ambientais democraticamente decididos.

Considerando a dialética da dependência na qual imperialismo, subdesenvolvimento, desenvolvimento, progresso e dependência são faces da mesma moeda (AMIN, 2020) e em que a dicotomia centro/periferia é inerente ao desequilíbrio funcional do sistema global, com o aprofundamento da pobreza e miséria também nos países centrais, os sintomas de subdesenvolvimento têm se tornado imagem futura do próprio desenvolvimento (BAUTISTA, 2017).

A análise dessas categorias precisa ser realizada à luz da totalidade/particularidade histórica, em que o poder hegemônico, que subordina e subjuga e busca anular, apequenar, silenciar e humilhar outras cosmovisões e formas de vida, faz com que o desenvolvimento e o progresso sejam vistos como únicas vias possíveis, universalmente desejáveis e ‘naturais’, detidas apenas em estratégias de curto prazo. Para Márcia Tiburi (2021 p. 25), “povos são transformados em massa irreflexiva e insensível, submissa e obediente, por meio da contínua vampirização psíquica e moral que constitui a ação colonizadora que não se sustentaria sem táticas de humilhação”. Posteriormente Tiburi (2021 p. 131) afirma que “não há violência simbólica ou física sem humilhação e sem apequenamento”. Ademais, na visão de Rafael Bautista (2017, p. 14):

Vemos “desarrollo”, pero ya no vemos la destrucción que se produce. Vemos “progreso”, pero ya no vemos las ruinas que deja a su paso. Vemos “modernización”, pero ya no vemos el costo humano y natural que representa aquello; las mercancías se abaratan, porque el precio real lo pagan otros, con sus vidas. Pero nada de eso vemos, porque el mito encubre nuestra visión. Vemos sólo lo que el mito quiere que veamos. Eso se llama fetichismo (BAUTISTA, 2017, p. 14).

A exploração intensiva ocorre por meio da extração de mais-valia na periferia (geralmente agronegócio, pecuária e mineração) pelo centro. Por exemplo, em 2017, os percentuais de participação de produtos primários nas exportações foram: Argentina, 71,2%; Brasil, 62,4%; Paraguai, 88,8%; Uruguai, 79,8%, e Bolívia, 95,2% (CEPAL, 2019). Essa diferença (desigualdades) gera maior taxa de mais-valia, por exemplo: terceirizações, patriarcado, eurocentrismo, ciência e tecnologia corporativa, concentração das indústrias biofarmacêuticas no centro (norte global) e transferência efetiva de valor para o centro (norte global). A emergência sanitária devido à Covid-19 demonstrou o abismo entre o centro e a periferia. O que se move é o todo, mas tem sido em polos contrários. Além disso, os povos das nações mais ricas e as nações mais pobres diferem em como são afetadas pelas consequências das desigualdades (APPIAH, 2021).

Salienta-se que a realidade brasileira é conformada na América Latina (denominação colonial do capital), em que está confinada em condição capitalista periférica, subordinada e dependente (PAIVA; TAVARES, 2020). No contexto da América Latina, essa dominância externa conta com uma elite que se beneficia da condição de dependência, contribui para a perpetuação do capitalismo dependente e organiza a dominação externa a partir de dentro por meio de instrumentos (como o Estado) não para resolver os problemas que criaram as crises, mas para se beneficiar da ‘modernização’ e missão civilizatória desenvolvimentista. Por isso que mesmo os progressismos experimentados na região optaram por não superar a estrutura econômica de base extrativista. Para Pereira & Garcia (2021 p. 189), o Estado exerce “papel intermediário, mas autônomo, entre a estrutura global das forças sociais e suas configurações locais e nacionais”. Isso tudo utilizando o canto da sereia da corrida para alcançar o *status quo* de desenvolvimento social, econômico, tecnológico e cultural dos países considerados desenvolvidos.

Tais países denominados desenvolvidos foram constituídos por meio de produção capitalista em escala global com base na colonização e subdesenvolvimento, o que determina, por exemplo: a técnica, a inovação e a produção local. Por isso que estratégias nacionais de desenvolvimento em inovação, saúde e bem-estar no Brasil, mesmo que pautadas pela soberania nacional (GADELHA, 2018; 2020), por si sós, e de forma isolada, não conseguem transformar a estrutura de exploração e espoliação, pois não superam as pretensões desenvolvimentistas. A possibilidade de soberania dos povos tem sido radicalmente aprisionada pelo neoliberalismo e substituída pela soberania dos fluxos financeiros “interligada aos processos de internacionalização do Estado americano e da produção”

(GARCIA; BUGIATO, 2019 p. 9) e sacrifícios necessários para alcançar o progresso. Para Svampa e Viale (2021 p. 49)

La visión productivista del desarrollo está asociada a una concepción antropocéntrica de la naturaleza, que concibe al humano como alguien externo y no integrado a ella. [...] Así como en el vínculo de dominación respecto de otras culturas consideradas no modernas y/o no occidentales, lo cual dio origen a una narrativa modernizadora, desarrollista, patriarcal y colonial. [...] Las comunidades y las sociedades fueron —y aún son—reordenadas para adaptarse al desarrollo, que se transformó en el destino común de la humanidad y en una obligación innegociable (Svampa & Viale, 2021 p. 49).

Ademais, quanto ao progresso como bússola ocidental de desenvolvimento, Martin Jacques (2009, 2012 p. 17) em seu livro *When China rules the world* aponta que:

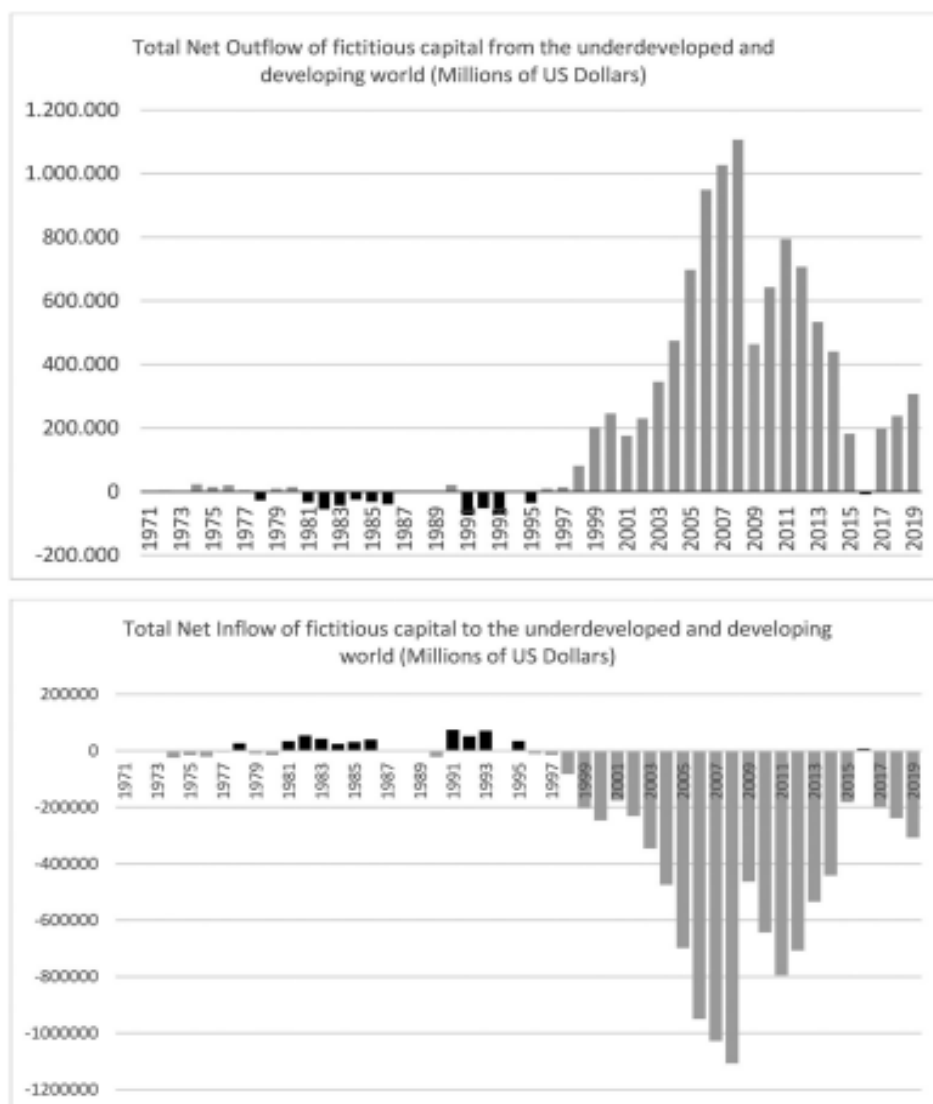
Progress is invariably defined in terms of degrees of Westernization, with the consequence that the West must always occupy the summit of human development since by definition it is the most Western, while the progress of others is measured by the extent of their Westernization. Political and cultural differences are seen as symptoms of backwardness which will steadily disappear with economic modernization (Jacques, 2009, 2012 p. 17).

Outrossim, considera-se que o imperialismo está entrelaçado ao poder da guerra, do controle da ciência, dos fluxos financeiros (déficits comerciais, dívidas nacionais na periferia), da cultura e exploração da vida humana e não humana (na soberania alimentar, no acesso a produtos para saúde e na espoliação ambiental).

Análise dos fluxos líquidos de capital entre países chamados desenvolvidos e em desenvolvimento destaca particularidades no processo de financeirização entre estes grupos de país e desenvolvimento do capital fictício atrelado à necessidade de concentração de capital. Quanto aos países categorizados como ‘em desenvolvimento’, os autores apresentam na figura abaixo a saída líquida de capital fictício (representados pela cor cinza) em relação ao lucro líquido do capital fictício dessas economias (representados pela cor preta) (Figura 2).

Para os autores, os países menos desenvolvidos, além de doadores líquidos nos mercados de ativos fictícios são “target of speculative investments, which were aimed at quick returns and had an extremely volatile nature, producing significant impacts on the monetary policies of these countries that, by definition, tend to have a less robust financial system” (MOLLO *et al.*; 2022 p. 19).

Figura 2 – Total net inflow/outflow of fictitious capital in the underdeveloped world (millions of US dollars) – 1971-2019.



Fonte: Mollo et al.; 2022.

No mercado da saúde, o imperialismo é desvelado, por um lado, em acesso desigual a tecnologias, modelo individualizante de saúde, abertura de serviços/produtos de saúde ao capital estrangeiro, monopólios e, por outro, produção de desigualdades. A propriedade intelectual também tem sido instrumento do imperialismo na saúde, perpetuado mesmo em contexto de emergência sanitária global (MANCINI, 2021; PANDEY, 2021; PRABHALA; CHELSEA, 2021). O Protecionismo tem sido a norma dos países desenvolvidos/centrais, o que prejudica mortalmente, em especial, os países periféricos. Superar a estrutura vigente de

propriedade intelectual é fundamental para, com outras tarefas, mover o cursor em direção a um cuidado integral.

Tal exploração é instrumento do denominado ‘imperialismo ecológico’, o qual produz niilismo, racismo ambiental, injustiça ambiental, ruptura metabólica e desequilíbrio ecológico e troca ecologicamente e economicamente desigual entre centro e periferia (CLARK *et al.*, 2009; FRAME, 2016). A exploração do trabalho e da natureza na periferia (sul global/*majority world*) tem produzido, de um lado, extração de valor e, de outro, colonialidade, sofrimento e vulnerabilização da vida, por meio do cada vez mais aprofundado grau de dependência tecnológica com riscos para a sustentabilidade financeira e social dos países periféricos.

4.3.4.2 Mau desenvolvimento e pós-desenvolvimento

A noção de mau desenvolvimento foi cunhada para descrever o fracasso das políticas de desenvolvimento, o qual está balizado por uma visão determinista, uniformizadora, unidirecional e reducionista do crescimento econômico ilimitado (UNCETA, 2021). Baseada em excesso de produção e excesso de consumo para quem pode pagar, a lógica de desenvolvimento tem produzido degradação, escassez e espoliação dos territórios e da vida planetária. Além disso, as supostas vantagens do desenvolvimento, justificadas pela noção de progresso, têm centralidade no poder vinculante ao crescimento econômico e tecnologia, e não na distribuição dos bens produzidos socialmente e do equilíbrio ecológico. Para Tortosa (2021), os componentes do mau desenvolvimento, o qual atinge todos os países, principalmente os periféricos, são os descritos no quadro a seguir:

Quadro 1 – Componentes do mau desenvolvimento

	Estatal/Local	Ecossistema	Sistema mundial
Bem-estar	Pobreza Desigualdade Estagnação	Aquecimento global Exaustão de recursos Poluição	Polarização Periferização Exploração
Liberdade	Democracia limitada Repressão Marginalização	Dependência da natureza, sem parceria	Dependência Repressão Marginalização
Identidade	Colonização interna Nacionalismo	Alienação da natureza, perda de raízes	Colonização Homogeneização

	Fundamentalismo		Reações identitárias
Segurança	Violência Guerra civil Terrorismo	Catástrofes provocadas por humanos	Guerra entre países Terrorismo transnacional Nuclearização

Fonte: Tortosa (2021, p. 83).

Quanto ao nacionalismo apontado no quadro, destaca-se que o Estado pode estar aliado aos povos circunscritos em seu território ou aliado à prepotência e aos interesses dos povos dominantes. Em vez de negar o nacionalismo ou o papel do Estado, Samir Amin (2020, p. 107) analisa que essa “é uma questão de reforçar a complementariedade dos avanços do povo, da libertação da nação e das realizações do poder do Estado”.

O outro termo que tem sido discutido é o pós-desenvolvimento, que reúne diferentes alternativas ao desenvolvimento, orientado pela construção de um pluriverso pós-capitalista que ponha fim à descontrolada racionalidade instrumental e desenvolvimentista do capitalismo (CAJAS-GUIJARRO, 2021). Tal como o capitalismo aparece, em muitos discursos, como única possibilidade de presente-futuro, a hegemonia ocidental também ainda está profundamente naturalizada como algo posto. Nesse contexto, a crise da saúde, alimentação e agricultura, educação, direitos digitais e clima são apreendidos como sem alternativas de enfrentamento. O grau de ocidentalização tem sido utilizado como medida máxima de progresso e desenvolvimento humano, em uma hierarquia atraso-moderno do sistema-mundo (JAQUES, 2009, 2012). Interpreta-se aqui saúde e doenças como processo essencialmente coletivo e sócio-histórico, atravessado por estruturas de exploração, dominação e exclusão em que o biológico, social, individual, coletivo, histórico, conjuntural, local e global se articulam (ARELLANO, 2021).

Por outro lado, com o maior poder da China e da Índia no processo de acumulação de capital, inclusive de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos genéricos, esses países entram em disputa com os padrões político, econômico e cultural de ‘progresso’, ‘desenvolvimento’ e ‘ser civilizado’, que deveriam ser remodelados rumo a um futuro justo e viável. A esse cenário, adiciona-se o maior acirramento da subordinação e subjugação dos povos às elites de países centrais ou originadas de famílias coloniais em países periféricos. Segundo o Banco Mundial, 93% dos países estão em recessão, a pobreza representada no crescimento da parcela da população mundial que vive com até apenas US\$ 1,90 por dia

reverteu qualquer progresso na redução da pobreza mundial desde 2019 (período pré-covid-19), o que gera danos humanos, sociais e econômicos extremos (WORLD BANK, 2020). Esse cenário reflete, em bonança de uma diminuta casta, a vitória do capital financeiro e o desastre socioeconômico e do humanismo.

A relação saúde e desenvolvimento tem grande impacto nos fluxos econômicos e de atenção à saúde, por exemplo, via “padrão ouro” das revistas científicas dos países centrais, na classificação de doenças e agravos, importações de tecnologias para saúde e na abertura do capital estrangeiro no setor saúde. Basile (2020b) aponta quatro aspectos centrais para caracterizar a intersecção entre saúde e desenvolvimento no contexto da racionalidade ocidental e hegemônica: a geopolítica, a cooperação internacional, a epidemiologia e os sistemas e políticas de saúde – aspectos que são balizados por padrões a serem conquistados e nos quais o subdesenvolvimento e o desenvolvimento estão interconectados, como em uma gangorra (BASILE, 2020b).

O aprofundamento das iniquidades socioeconômicas e sanitárias e a fragilização das proteções sociais que ainda resistem, via políticas de austeridades e outras decisões políticas nas quais se produz adoecimento e se reforça a transferência de renda e trabalho não remunerado dos pobres para os mais ricos, desembocam em mais iniquidade e no enriquecimento de uma elite multimilionária. A financeirização da vida econômica, social e política, combinada com austeridade e privatização da gestão e serviços de saúde tem influência o acesso aos cuidados de saúde e as condições de vida. Para Brown (2016, p. 11), “austerity politics is more often framed in the language of shared sacrifice than shared pain”.

Paremoer *et al.* (2021) sugerem medidas de giro para uma sociabilidade justa e sustentável, dentre elas: políticas que eliminem vulnerabilidades e discriminações religiosas, étnicas, raciais e sexuais, impostos progressivos e regulação de fluxos financeiros ilícitos e democratização da tomada de decisão sobre serviços e tecnologias de saúde em nível comunitário, nacional e global (PAREMOER *et al.*, 2021).

4.3.4.3 Cenários em disputa

Para além desses termos, é necessário desconstruir o caráter fetichista do desenvolvimento alinhado a consumo e mercantilização da vida, em nível individual, dos povos, nações, Estados e planetário. Essa mercantilização da vida está reconfigurada a um modelo empresarial e empreendedor (BROWN, 2016; DURAND, 2020). Violência

econômica, subserviência permanente ao capital privado apontam para consequências ecológicas e sociais de estruturas de desenvolvimento unidirecional e ‘ilimitado’ que trazem consigo meta universal de alcance da excelência de modernidade, eficiência econômica e produtividade. Esse imaginário hegemônico ocidental de desenvolvimento e a colonialidade do poder e do conhecimento têm dado força ao mito de uma ‘civilização superior’ a ser alcançada; no entanto, devido às contradições do sistema capitalista dentro dos próprios países centrais (desemprego, políticas de austeridade e políticas sociais insuficientes), essa virtude civilizacional eurocêntrica tem sido problematizada.

É preciso reconhecer que povos chamados ‘subdesenvolvidos’ também possuem tecnologias sofisticadas e eficientes em relação a seus contextos, sujeitos políticos e objetivos. Agora, é importante atentar-se sobre o para quem e que perspectivas essas tecnologias são produzidas. Ndushabandi e Rutazibwa (2021 p. 184) alertam para a necessidade de “des-silenciar os conhecimentos vindos do - e sobre o - sul global”.

Apesar disso, uma desconexão dos dois lados da moeda que compõe o desenvolvimento e o subdesenvolvimento (AMIN, 2020), que considere epistemologias pluriversas para entender e organizar o mundo, não pode ser descartada. Paradigmas centrados nos cuidados, na coletividade, na vida comunitária, no talento/potencialidades dos povos e na vida planetária precisam estar em pauta.

Ao mesmo tempo, é preciso cuidado com soluções reformistas ou falsas soluções. Auxílios ao desenvolvimento; modelos de Cidades Inteligentes; desenvolvimento sustentável e uso de geoengenharia como solução ao surto climático são exemplos de estratégias que têm algum potencial, mas que têm sido utilizadas para minimizar a raiz de problemas ou maximizar negócios. Iniciativas transformadoras precisam ser analisadas em conjunto com outras iniciativas e relações de poder em disputa, à luz do horizonte de transformação social, mas também suas limitações em alterar a cena prevalente de despossessão cultural e material dos povos dominados das periferias. Por outro lado, iniciativas transformadoras precisam, no lugar de escassez, colocar a produção e as instituições a serviço da Saúde Coletiva e do meio ambiente. A pandemia de Covid-19 exacerbou a questão da interdependência global, e a responsabilidade histórica precisa estar na pauta da arquitetura legal e regulatória internacional que governa a economia global.

4.3.5 Inovação e monopólio intelectual

“Imagine, a way to connect to others - family, friends, peers, businesses, our communities, and the world- that does not require sacrificing mental health, self-confidence, privacy, dignity, civic peace, or commercial access to the most intimate details of our lives”. (p. 455)

- Nicholas Freudenberg

Entre as principais corporações do século XXI, estão monopólios intelectuais orientados por dados (*data-driven intellectual monopolies*), e têm transformado grande quantidade de dados em conhecimento em ativos intangíveis e valor (RIKAP; LUNDVALL, 2020; DURAND; MILBERG, 2020). Esses ativos têm cumprido um papel importante na cadeia global de valor. No contexto da produção de inovação e extração de renda intelectual, Rikap e Lundvall (2020 p. 3) definem um Sistema Corporativo de Inovação (CIS em inglês *Corporate Innovation System*) como um “system organized and controlled by a dominant firm but constituted also by a multitude of more or less subordinate firms and knowledge institutions that participate in multiple production and innovation processes”. Por meio de predação do conhecimento, a distribuição do valor criado e da geração de mais-valia oriunda do conhecimento construído não reflete a contribuição de cada instituição participante, resultando em apropriação de mais-valia intelectual por corporações líderes/dominantes (RIKAP; LUNDVALL, 2020).

Cédric Durand (2020) aponta a hipótese de tecnofeudalismo, na qual o tecnofeudalismo está delineado em relações de dependência e redução drástica da soberania enquanto indivíduos. Para o autor, o tecnofeudalismo é um paralelo do sistema feudal, pois este último também continha profunda desigualdade; inseparabilidade da dimensão política e econômica; e predação em vez de produção. O autor alerta que a competição é uma ferramenta de subverter o monopólio intelectual, no entanto, se não for orientada ao bem comum, pode ser apenas uma estrutura para antecipar como gerar lucros a partir do bem/serviço/dados (DURAND, 2020). Além disso, assim como no feudalismo, os feudos dominam o território anexando servos, a exemplo do que Durand nos dá sobre como o Android se tornou ponto de entrada padrão da internet, em que os gigantes do Silício tomam o lugar das propriedades, bem como do Estado.

Para Cédric Durand e Wiliiam Milberg (2020), o capitalismo monopolista intelectual, conceito delineado por Pagano (2014), está atrelado ao hiperindividualismo, monopólio do

poder, lógica alienante da flexibilização do trabalho pelo self-empresendedorismo, e redução de custos das transações e interações entre empreendedores aliado à narrativa antiburocracia. Durand e Milberg afirmam que a visão hegemônica de flexibilização do trabalho, a baixa tributação como incentivo à inovação pelos empresários a inovar, está associada a monopolização intelectual e estruturais inequidades das cadeias globais de valor. Os autores também resgatam o contexto de “mercados de dois lados” ou mesmo “mercados de vários lados”, nos quais as transações, de um lado, sustentam os negócios, e por outro lado, os dados das transações também são mercadoria, no qual um lado reforça o outro. Como no caso da Amazon, que, além da extração de lucro por meio da venda de mercadorias físicas como *e-books*, conta com a extração de lucro por meio da renda intelectual oriunda dos dados dos consumidores. Destaca-se que o Ministério da Saúde do Brasil adquiriu serviço de nuvem Amazon Web Services, no qual armazena dados sobre saúde de toda população brasileira (MOTORYN, 2022).

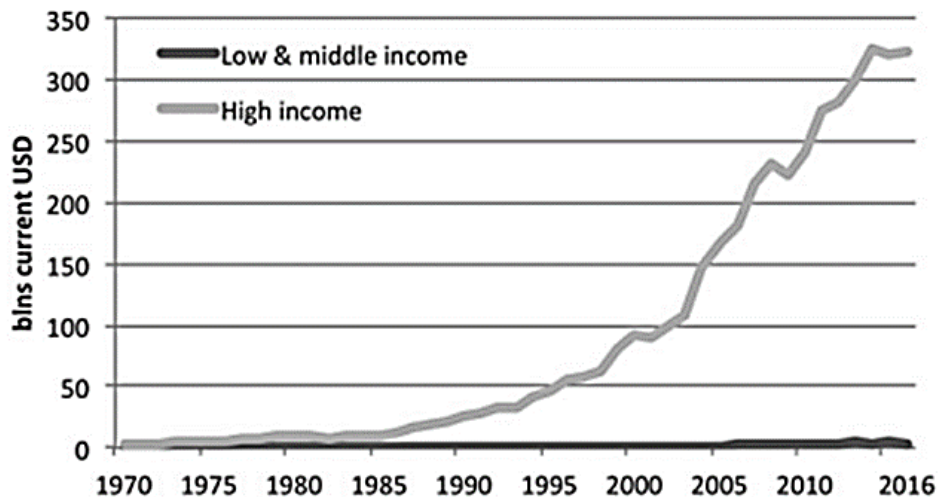
Estruturas de circuito e redes de inovação de grandes corporações têm sido nomeadas como *global value chain*, *flagship firm theory*; *strategic centre*; *industrial architecture*; *global innovation network*; *innovation ecosystems (including platforms)* e *corporate innovation system* (RIKAP; LUNDVALL, 2020). Nesta tese, optamos por utilizar cadeia global de valor (*global value chain* em inglês). Durand e Milberg (2020) propõem uma taxonomia de rendas intangíveis nas cadeias de valor globais, em que o monopólio intelectual é identificado em quatro processos: rendas de monopólio legal (tais como as patentes farmacêuticas); rendas de monopólio natural vertical; rendas diferenciais intangíveis; e rendas de inovação orientadas por dados. Tais processos podem ser cumulativos e sobrepostos.

A monopolização desses processos tem distribuição geográfica desigual. A figura abaixo apresenta a distribuição das receitas de monopólio intelectual por renda dos países entre 1970 e 2016, por meio de dados do Banco Mundial (Figura 3). Os autores afirmam que, em 2016, enquanto as receitas dos países de alta renda foram de US\$ 323 bilhões, a receita em propriedade intelectual de todos os demais países foi de apenas US\$ 3 bilhões (DURAND; MILBERG, 2020). Isso aponta para o quanto essa relação de poder desigual no campo do monopólio intelectual pode ter efeitos profundos nos países do sul global e atua a favor dos países de alta renda, os quais concentram as grandes corporações. Para Nicholas Freudenber (2021 p. 34):

The current corporate-driven intellectual property regime has allowed corporations to benefit while also reducing access to essential medicine, making small farmers more dependent on global agribusinesses, and enabling transnational sharing economy

companies like Uber and Airbnb to use technology to eliminate jobs and reduce pay, benefits, and control over scheduling for their contingent workforce (FREUDENBERG, 2021 p. 34).

Figura 3 – Receitas de países de alta renda e baixa e média renda pelo uso de propriedade intelectual (1970-2016)



Fonte: Durand e Milberg (2020 p. 12).

Política antitruste não é suficiente para minimizar essa questão, pois, muitas vezes, limita-se à questão dos preços ao consumidor (DURAND; MILBERG, 2020; DURAND; RIKAP, 2021). Nesse contexto, Ladislau Dowbor tem afirmado que “os mesmos interesses que levaram a corporação a globalizar o território para facilitar a circulação de bens, levam-na a fragmentar e a dificultar a circulação do conhecimento” (DOWBOR, 2021). Ademais, não há evidências consolidadas sobre os efeitos positivos de regras de direitos de propriedade intelectual sobre a inovação. Sweet e Maggio (2015 p. 665), ao utilizarem um indicador de “export sophistication”, constataram que, para os países com nível inicial de desenvolvimento, “tem, na melhor das hipóteses, um efeito não significativo na complexidade econômica e, na maioria das vezes, um efeito negativo” por meio do fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual. Entre os efeitos negativos, são apontadas a transferência de renda da maioria dos países para os países ricos e a limitação da capacidade de produção de conhecimento e industrial fora das grandes corporações (RODRIK, 2018; DURAND; MILBERG, 2020).

A transformação de conhecimento em ativos intangíveis acontece de forma paralela ao controle do acesso ao intangível, por meio de monopolização do armazenamento extração contínua de dados. Esses ativos podem ser indefinidamente reproduzidos sem custos

adicionais. Tendo como exemplo monopólios intelectuais orientados por dados, Rikap e Lundvall (2020) demonstram como as principais gigantes de tecnologia combinam a cobrança de rendas de inovação com rendas de acesso exclusivo a dados. Nos monopólios intelectuais orientados por dados, o conhecimento é produzido pelos dados processados por seus sistemas de inovação corporativa, que o transformam o conhecimento em ativos intangíveis e, conseqüentemente, em formas de acumulação por meio de sigilo (e direitos de propriedade exclusivos), predação, subordinação, espoliação e rentismo do conhecimento.

É importante destacar que o grupo GAFA (Google, Apple, Facebook, Amazon) da Big Tech está mergulhado no campo da saúde. Baseadas na coleta onipresente de dados íntimos e sociais, essas empresas de tecnologia acabam aparecendo como líderes e base para a tomada de decisão, de maneira que sobrepõem o poder do Estado em apresentar soluções, isso tudo “being burdened by democratic deliberation” (NOSTHOFF; MASCHESKI; 2021). Conforme relatório da UNTAD sobre a criação de valor a partir de dados digitais, estes são monetizados somente quando são transformados em inteligência digital por meio de algoritmos de aprendizado de máquina (UNCTAD, 2019, p. 45).

No contexto das grandes farmacêuticas, Cecília Rikap (2019a) examina os conceitos de circuito de inovação, rede global de inovação e modularidade de produção de conhecimento como componentes que integram a estrutura geral usada pelas principais corporações farmacêuticas no contexto da cooperação e competição tecnológica. Rikap (2019b) constatou que há uma relação de poder entre essas corporações e instituições subordinadas, em particular, considerando publicações científicas e patentes. Essas farmacêuticas decidem estrategicamente a agenda prioritária de inovação; quais etapas de seus sistemas de produção e inovação serão internas e o que deve ser terceirizado, mediante orientações gerais e certo grau de autonomia. Por meio do monopólio intelectual, as corporações “technologically compete and cooperate according to their convenience shapes capital accumulation, industrial organization and knowledge production and circulation at a transnational scale” (RIKAP, 2019a p. 20).

Cada vez mais, todo tipo de equipamento passa a ter capacidade de gerar dados, os quais requerem sistemas eficientes de identificação, análise, armazenamento e proteção, e constituem uma fonte complexa e potencialmente valiosa de informações. Na área da saúde, a IoT (*Internet of Things*) se faz presente em produtos e serviços personalizados, também conhecidos como IoM (*Internet of Me*), desenvolvidos especificamente para o cuidado em saúde, e em tecnologias que embutem inteligência no cotidiano ou alteram a atribuição de

valor de um dado sistema, programa ou procedimento. Salienta-se que, em 25 de junho de 2019, o Decreto nº 9.854 instituiu o Plano Nacional de Internet das Coisas no Brasil. Nesse Plano, a saúde está entre as quatro áreas de atuação prioritária. Nesse contexto, o Estado tem papel estratégico na indução e regulação do setor, mas isso não significa que esse papel esteja orientado a: 1) paradigma da Saúde Coletiva e interesse comum; 2) requisitos de segurança da informação e proteção dos dados; 3) estrutura ética e segura de governança ética; e 4) diálogo ativo e transparente com as principais partes interessadas. Para Goodman *et al.*, (2020), o sucesso na integração da Inteligência Artificial (IA) no atendimento diário aos pacientes depende de transparência, responsabilidade e confiança. Para os autores, se a IA pode melhorar explicitamente a equidade, é preciso também checar se a IA não está piorando o cenário de desigualdade.

O ambiente institucional dos Estados Unidos da América (EUA) oferece importantes vantagens para a apropriação da inovação pelo mercado privado do país. Dentre elas, destaca-se a Lei *Bayle-Dole Act*, que permitiu que universidades patenteassem apesar do financiamento público da inovação e investimentos públicos em P&D. Por outro lado, as universidades ocupam uma posição quase negligenciada como detentoras de patentes, os líderes têm tido o poder de limitar a copropriedade das patentes resultantes. Pesquisa de Rikap (2019b) analisou a contribuição da Universidade de Buenos Aires (UBA) da Argentina (considerada uma universidade semiperiférica) por meio de coautoria de publicações científicas farmacêuticas com outras universidades estrangeiras e setor farmacêutico. Os resultados apontaram que, apesar do conhecimento criativo compartilhado, este ainda é feito em posição subordinada; e outros atores, como universidades líderes, centros de pesquisa centrais e corporações farmacêuticas, beneficiam-se da produção de conhecimento e não houve melhoria na capacidade produtiva da Argentina. A esse processo, a autora chama de extrativismo do conhecimento (RIKAP, 2019b). Esse exemplo ilustra a necessidade de reconhecer que todos os povos compõem produção de conhecimento em algum nível e para quê e quem tem servido a produção acadêmica.

Durand e Rikap (2021) apontam o desafio do nosso século em reverter a ideologia da inovação e debatem a estratégia de governança de dados da China:

As part of the implementation of its social-credit system, the central bank called data collected by internet platforms a ‘public good’, which should be disclosed and regulated more closely. Aversion to the lack of democracy and pervasive state surveillance in China is no excuse for letting crucial resources for the co-ordination of social life end up as a private monopoly. Creating a digital commons comprising

data, algorithms and digital infrastructure could tackle both surveillance and data-driven intellectual monopolies. It would be a potential avenue for a socialisation empowering public agencies and private socio-economic actors alike (DURAND & RIKAP, 2021).

A centralização da gestão dos dados pelo sistema ONU talvez possa abrir espaço para uma compreensão das oportunidades de uso do conhecimento que promovam uma melhor vida planetária. Relatório da instituição *Public Services International* (PSI) e Fundação Friedrich Ebert sobre propriedade coletiva de dados, direitos dos trabalhadores e o papel do setor público afirma que o “Widespread access to society’s data – currently in the hands of a few digital corporations – is a precondition for a fair economy, quality public services, public policy-making and democratic governance” (SINGH, 2020 p. 1).

Os argumentos supracitados reforçam que dois importantes efeitos do monopólio intelectual nas periferias são: 1) o extrativismo do conhecimento, no qual a Ciência & Tecnologia das periferias é monetizada nos países centrais; e o 2) extrativismo de dados por meio de inteligência digital. Outrossim, tal como técnicas de geoengenharia, por si sós, não mudarão o curso da crise climática em andamento, tecnologias oriundas de pesquisa, desenvolvimento e inovação também não conseguem sozinhas mudar o curso do adoecimento sistêmico humano.

Quanto ao extrativismo de dados (distribuição injusta do acesso e benefícios) e subutilização (ocultação ou sigilo e outras barreiras) dos mesmos (GURUMURTHY; CHAMI, 2022) apontam que “The enclosure of data by platform monopolies not only creates a skewed, exclusionary marketplace, but also represents a huge opportunity cost in terms of the unrealized public and social value of data”. As autoras propõem um regime de governança de dados com abordagem “semi-commons” (Tabela 1), para promover integridade distributiva dos dados e da privacidade, descentralizar os benefícios da economia digital e combater o colonialismo de dados. Para elas, a transparência na troca de dados não é suficiente para incentivar grupos menores, e pelo contrário pode reforçar benefícios das poucas empresas dominantes.

No regime de governança de dados com abordagem “semi-commons”, comunidades econômicas produtivas e interdependentes são estabelecidas conforme base normativa inovadora para determinação das regras e normas para utilização e transmissão de dados, a partir do “legal recognition of data as inappropriable social commons with commensurate freedom of open use for all, balanced by limited privileges for data producers”

(GURUMURTHY; CHAMI, 2022 p.14). Adicionalmente, as autoras destacam a relevância da introdução de cláusulas que incluam padrões abertos para interoperabilidade em contratos de serviço público que incluem compartilhamento de dados.

Tabela 1: Direitos diferenciais para buscar dados nos ‘*data semi-commons*’

Data Holder	Private for-profit entity		Altruistic data organization		Public agency	
Access seeker	Raw non-personal data	Aggregate non-personal data	Raw non-personal data	Aggregate non-personal data	Raw non-personal data	Aggregate non-personal data
Individual data subject	Right to data access and portability	No	Right to data access and portability	No	Right to data access and portability	No
Private for profit entity	Right to conditional access	Right to conditional access	No	No	Right to conditional access	Right to conditional access
Altruistic data organizations	Right to conditional access	Right to conditional access	Right to conditional access	Right to conditional access	Right to conditional access	Right to conditional access
Public Agency	Authority access	Authority access	Authority access	Authority access	State Policy	State Policy

Fonte: Gurumurthy and Chami (2022)

4.3.6 Complexo Médico Industrial Financeiro

A política externa hegemônica é dominada por complexos oligárquicos, tais como: o complexo militar-industrial; o complexo do gás, petróleo e mineração; e o complexo financeiro-imobiliário. O sistema farmacêutico tem sido integrado, em especial, pelo primeiro e último complexo supracitado. Países periféricos têm sido atravessados por desindustrialização e dificuldade estrutural de reverter esse quadro. Simultaneamente, tem-se presenciado a emergência da China como potência industrial, resultado de projetos nacionais de desenvolvimento industrial e projetos ambiciosos de médio e longo prazo. Países como Alemanha, EUA e China têm delineado projetos e iniciativas industriais que buscam a manutenção da liderança em determinados setores e maximização de seus lucros (LUCENA, ROSELINO; DIEGUES; 2020). Qualquer perspectiva orientada pelo compartilhamento de conhecimento e distribuição dos benefícios está fora do roteiro desses países. Salienta-se que a China é o principal fornecedor de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA) para a produção mundial de medicamentos de referência e genéricos; tem aumentado a produção de produtos

farmacêuticos acabados e investiu fortemente em inovação no sistema farmacêutico (YU, 2020). Não tem como não incluir a China na reconfiguração da governança global da saúde e do setor farmacêutico, e isso não significa ser uma postura orientada pela solidariedade entre os povos.

Gadelha (2021) chama de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) o setor industrial acoplado a quatro subsistemas integrados: Subsistema de base química e biotecnológica; Subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais; Subsistema de serviços de saúde; e Subsistema de informação e conectividade e conhecimento dos profissionais de saúde (GADELHA, 2021). O monitoramento do distanciamento social no enfrentamento do SARS-CoV-2, vírus que provoca a doença Covid-19, a distribuição de casos por localização geográfica, a compilação do número de infectados e de óbitos e o envio de mensagens SMS de alerta de casos próximos são exemplos do emprego da inovação tecnológica na área da saúde.

No contexto do Brasil, Roselino e Diegues (2020) sugerem que sejam considerados os condicionantes das políticas industriais em todas as suas dimensões; avaliar os níveis de competências tecnológicas, produtivas e organizacionais dos agentes locais, a efetividade potencial das políticas industriais e a transversalidade das atividades fomentadas. Negar a questão nacional no campo industrial e da inovação é um equívoco, no entanto, é fundamental que essas iniciativas estejam balizadas por: 1) cooperação internacional horizontal que considere as heterogeneidades entre países; e 2) articuladas por um projeto de futuro transformador e alinhado com a autonomia, autodeterminação e soberania.

Para Basile e Feo (2021), o Complexo Médico Industrial Financeiro (CMIF) é a representação da vinculação entre o complexo industrial médico, o capital financeiro, o complexo industrial militar e a mídia. Esse complexo rege a P&D, produção, venda e distribuição e utilização de tecnologias da saúde. Para sua expansão geopolítica, técnica e econômico-financeira, ligam empresas farmacêuticas, centros de pesquisa, universidades, grupos financeiros, doadores filantrópicos e Estados (fornecimento de recursos públicos, regulação e acordos comerciais) (BASILE; FEO, 2021). Para Basile e Feo (2021):

Es ilusorio caracterizar al complejo farmacéutico global sin comprender la hegemonía de la biomedicalización de la salud y la educación médica, y su articulación geopolítica, regulatoria y de financiamiento con los Estados del centro global. Este entramado además tiene un espacio colonizado del saber a través de las universidades y centros de investigación (BASILE & FEO, 2021).

A maioria dos Estados nacionais está submissa à colonialidade do poder e do saber (QUIJANO, 2005) e subordinada a interesses de grupos econômicos privados de outros países e ao impacto da crise financeira permanente e prolongada; da injustiça fiscal e da austeridade nas políticas sociais. Contudo, a ativação e a priorização do parque produtivo nacional em países periféricos nos mesmos modelos já experimentados não parecem transformar positivamente o panorama atual.

O CMIF tem produzido tecnologias disruptivas para parte da população, mas também reproduzido escassez e mais medicalização (consumo alienado de tecnologias) que navega por uma lógica consumista e individualista. Ademais, esse complexo também produz dependência de importações e uma balança comercial deficitária para a maioria dos países. O CMIF tem reproduzido uma concepção que prioriza a eficiência econômica em detrimento da visão ética e política da incorporação das inovações farmacêuticas como um direito humano, fundamentado na solidariedade, justiça social e equidade (VENTURA; VENTURA, 2022). Jaime Breilh (2019) aponta os 4's da vida (sustentabilidade, soberania, solidariedade e vida saudável e biossegura), como eixos estruturantes para uma compreensão crítica e transformadora da vida e da saúde. Estudo de Testoni *et al.* (2021 p. 2) aponta que a agenda de pesquisa predominante em saúde e ciências biomédicas “prioritizes research on pharmacological intervention over research on socio-environmental factors influencing disease onset or progression and overlooks, among others, the study of infectious diseases.”.

O grande capital globalizado que governa o mundo vê a saúde como um espaço de acumulação de capital. No campo biofarmacêutico, essas tecnologias têm papel de: proteger contra infecções (por exemplo, Profilaxia Pré-Exposição ao HIV – PrEP); diminuir a transmissão; prevenir a progressão da doença, reduzir a carga no sistema de saúde ou até mesmo prevenir diretamente a mortalidade. Se utilizadas em tempo oportuno e de maneira adequada, podem levar importantes benefícios para a saúde individual e coletiva. O acesso a essas tecnologias tem sido mediado pelo comércio internacional; políticas de pesquisa, desenvolvimento e inovação; contextos econômicos domésticos; regras de propriedade intelectual e segredos comerciais; acordos comerciais (alguns sob sigilo); autorização de comercialização considerando qualidade, segurança e eficácia; sistemas de saúde; panorama de direitos humanos e democracia local e relação dependência/subdesenvolvimento *versus* monopólio/desenvolvimento. O financiamento público de P&D e os compromissos de compra antecipada para custear o risco têm sido os principais impulsionadores em resposta a

emergências sanitárias, e não a corrida por patentes. No entanto, informações pré-clínicas e clínicas têm sido mantidas sobre exclusividade de dados ou patentes.

Em apresentação de representante da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) no “*WHO-WIPO-WTO Workshop innovation in, and access to Covid-19 technologies*”, apontou-se que, quanto à inovação no período pós-Covid-19, espera-se avanços importantes nas áreas da: a) saúde (como engenharia genética), farmacêutica (especialmente vacinas); b) produção de energia (com foco em renováveis); c) logística e desenho urbano; e d) IA e computação quântica. Agora, a distribuição geográfica das patentes relativas a essas tecnologias não parece apontar para a inclusão de bilhões de pessoas dos possíveis benefícios dessas inovações; pelo contrário, podem ser forçadas na exploração direta ou indireta destes povos (WIPO, 2021).

Até mesmo em contexto de emergência sanitária, verificaram-se a inflexibilidade e a obstinação em argumentar que a propriedade intelectual não atrapalha o acesso equitativo às tecnologias essenciais para a superação da pandemia de Covid-19 e que, portanto, deve ter sua proteção intacta. Em concordância, Denticco e De Negri Filho (2021, p. 103) reforçam que os interesses privados que atuam no mercado da saúde, em especial, o farmacêutico e o financeiro, “controlam não apenas o dinheiro e o poder, mas também a distribuição do dinheiro e o poder no cenário de mudança da pandemia”, ocupando espaços e vozes por meio de falsas soluções ou soluções restritivas (orientações globais que atentem as necessidades dos países do centro) e ampliando a expansão de poder deste setor (DENTICO; DE NEGRI FILHO, 2021). Adicionalmente, mesmo quando países com capacidade mínima de produção local propõem uma agenda de pesquisa nacional de maneira participativa alinhada com a equidade na saúde pública, o financiamento público pode não ser suficiente, e os financiadores privados só atuam onde for de seu interesse de negócio, atuando como marcante conflito de interesse.

A complexidade em torno de novos tratamentos pediátricos (UNITAID, 2021); a urgência de novos antimicrobianos (WHO, 2021e), medicamentos que melhorem a adesão ao tratamento; e, por outro lado, atuar para que os medicamentos desenvolvidos sejam disponíveis universalmente, são desafios importantes para uma economia de cuidados. No entanto, esse contexto é desafiado pela assimetria de poder sobre a distribuição e o acesso às tecnologias, assim como pelo cenário de P&D que obedece aos programas dos grandes financiadores, opacidade de informações, regras e dados, e no qual o lucro está acima das

necessidades de saúde dos povos. Nesse contexto, iniciativas como o modelo atual de patentes e preço baseado em valor precisam ser avaliadas, quanto a se realmente produzem benefícios.

4.3.7 Setor farmacêutico: megatendências

A indústria farmacêutica tem sido uma das mais lucrativas do mundo e superou as grandes crises econômicas e sanitárias de nossa época. O poder excessivo das empresas farmacêuticas, juntamente com outros fatores da ideologia capitalista, tem atrasado a implementação de esquemas solidários e eficientes de tecnologias para saúde que atendam às necessidades de saúde e que estejam alinhados a bem viver planetário. Rajan (2017) usa o termo farmocracia para se referir a esse regime de poder do setor biofarmacêutico, no qual o conhecimento e o ocultamento de conhecimento são ferramentas valiosas para a manutenção dessa hegemonia de poder no manejo político e econômico deste setor.

A falta de disponibilidade de produtos farmacêuticos atinge tanto os países centrais quanto os periféricos (mesmo que de forma desigual). Pesquisa da *Access to Medicine Foundation*, organização financiada pela Inglaterra, Holanda e por grandes grupos filantrópicos, tais como Fundação Bill & Melinda Gates e Wellcome Trust, aferiu o quanto países de baixa renda (do inglês LIC) e renda média baixa (do inglês LMICs) são afetados pelas estratégias de acesso das empresas farmacêuticas, para produtos que precisam ser administrados por profissionais de saúde. Entre os principais resultados da pesquisa supracitada, destaca-se que:

[...] only 13% of critical products (8/60) that need to be administered by healthcare professionals (HCPs) – including, for example, injectable treatments for cancer – are covered by access strategies in at least one LIC. For self-administered medicines – which are often pills – the figure is 26% (24/94). In LMICs, these proportions jump, to 42% (25/60) for HCP-administered products and 43% (40/94) for self-administered ones (ACCESS TO MEDICINE FOUNDATION, 2021, p. 16).

Jorge Bermudez (2016), pesquisador da Fiocruz e especialista no tema, afirma em entrevista que:

[...] se queremos assegurar acesso no mundo inteiro, teríamos que considerar se o atual sistema falhou ou não. E acho que, do ponto de vista de assegurar o acesso, ele falhou. É um sistema falido, que não está respondendo a quem precisa. Ele responde a quem desenvolveu um medicamento novo e tem uma proteção patentária (BERMUDEZ, 2016)

As consequências da utilização da ciência na prática industrial pautada pela maximização dos lucros têm sido deletérias para a saúde das pessoas; além disso, qualquer efeito moralmente negativo da inequidade no acesso das tecnologias de saúde produzidas não tem sido contabilizado. O setor biofarmacêutico tem ocupado importante posto na hegemonia no capitalismo global, contexto acelerado pela pandemia de Covid-19. Em nome da ciência moderna, “oráculo” que determina e legitima a verdade, esse setor acaba sendo “purificado, redimido e beatificado”, como diz Abdalla (2020a), portanto, pode utilizar-se de autoridade e controle em nome de proteção bioquímica-sanitária para manter os caminhos abertos para suas práticas de monopólios, preços abusivos, sigilo de dados, informações e produção de escassez e restrição de acesso.

No caso das farmacêuticas, em 2020, entre as dez maiores indústrias, cinco são estadunidenses, duas são suíças, uma é britânica, uma é alemã e uma é francesa. Ademais, os EUA respondem por mais de 45% do mercado farmacêutico global. Quanto aos dez maiores mercados consumidores em 2020, EUA está em primeiro lugar, seguido de China, Japão, Alemanha, França, Itália, Reino Unido, Espanha, Canadá e, por último, Brasil (IQVIA, 2021). Em nosso país, o déficit da balança comercial de produtos farmacêuticos em 2018 alcançou US\$ 6 bilhões, 13% maior do que em 2017. As importações brasileiras de produtos farmacêuticos tiveram alta de 9,8% em relação a 2017, representando US\$ 7,2 bilhões (FERRARI, 2019). Tal déficit demonstra dependência brasileira, mas também inequidade em relação aos países que hospedam as principais farmacêuticas globais.

Scopel *et al.* (2020 p. 1) identificaram estratégias de acumulação de capital pela indústria farmacêutica, distribuídas nas categorias: “inovativas, de rearranjo da forma empresarial, patentárias, de busca de novos mercados, de acesso, de capital fictício e mercadológicas”. Essas estratégias são fortalecidas pela chamada captura corporativa. Caetano *et al.* (2021 p.1) demonstraram por meio do medicamento eculizumab que a designação de medicamentos órfãos, acrescida da “expanding therapeutic indications and the geographic range of marketing approvals, extending monopoly periods, and prioritizing public procurement niches has enhanced revenues and helped the company achieve leadership in a highly specific and profitable market”, reproduz monopólios altamente lucrativos.

Para Legge e Kim (2021), a indústria farmacêutica e a elite capitalista transnacional, em geral, estão enfrentando em algum grau uma crise de legitimação (particularmente nos países de renda baixa e média) decorrente da repulsa de alguns segmentos em relação à brutalidade dos preços farmacêuticos e à defesa da propriedade intelectual extrema pelas

nações capitalistas ocidentais. Esse imperativo de reificação e fetichismo tecnológico (GALLEGOS, 2021; ABDALLA, 2020b) tem implicado alienação e dominação de sistemas de saúde que, mesmo com o rigor metodológico de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), ficam reféns do foco na ampliação do uso – muitas vezes desnecessárias ou potencialmente nocivas – e expansão do uso de tecnologias já existentes, para outros fins.

O contexto geopolítico mais amplo desses debates também deve considerar ideologias enraizadas pelo capitalismo transnacional no qual resistem ideias como a desvinculação dos custos, incentivos, deduções fiscais e outros subsídios; compartilhamento de dados, solidariedade e utilização de condicionantes. De forma similar, a financeirização da indústria farmacêutica como modelo de negócios e o foco em “fusões e aquisições direcionadas à aquisição de tecnologias emergentes, expansão para novos mercados ou prevenção da concorrência” (LEGGE & KIM, 2021), em que o conhecimento é comercializado com risco relativamente baixo, pois a pesquisa e seu risco vinculado passam a ser exercidos por setores menores. O objetivo passa pela busca por manter o preço das ações alto, e não a redução dos custos e preços de venda à sociedade. A isso, adicionam-se estratégias de intimidação bilateral e conflitos de interesse na atuação no âmbito de acordos de propriedade intelectual que têm sido danosos para a saúde. Nesse sentido, privilegiar ganhos financeiros em vez de acesso rápido e acessível é eticamente e moralmente problemático.

4.3.7.1 As megatendências que estão remodelando o setor farmacêutico

A indústria da saúde tem prometido progresso mais rápido, custos mais baixos e cuidados de saúde com precisão, não necessariamente mais acesso. A medicina digital avança no diagnóstico de doenças e seleção de tratamentos personalizados, por meio de, por exemplo, sensores para monitorar o desempenho e ajudar a prever ‘falhas’ individuais, tais como já têm sido utilizados para equipamentos e outras máquinas como carros, aviões, eletrodomésticos. Essa digitalização tem se beneficiado de bancos de dados massivos (genoma de pacientes, tumores, patógenos; dados pessoais de saúde e do cotidiano); vigilância ativa em saúde e inteligência de futuro.

A digitalização (transformação digital) dos serviços de saúde, da indústria farmacêutica e IA tem potencial de produzir tratamentos equitativos com precisão; promover novas habilidades e conhecimentos, reduzir custos e alavancar eficiência e eficácia. A IA é capaz de individualizar tratamentos para pacientes com diferentes culturas e particularidades.

No entanto, essas tecnologias “*smart*” também têm potencial de produzir vieses metodológicos; generabilidade; e colocar a relação profissional de saúde, indivíduo, família e sociedade em risco (SINGH, 2020; RIBEIRO, 2020).

Essas tecnologias de custo marginal próximo de zero utilizam grandes quantidades de dados de pacientes do mundo real e podem ser coletados por sensores e aplicativos a um custo trivial e plataformas de *crowdsourcing* (por exemplo, <https://www.scientist.com/> e <https://www.intomics.com/>) e permitem aumento de escala sem aumentar o número de funcionários.

A ascensão do cuidado digital por meio de telemedicina, atendimento digital, dispositivos movidos a IA para detecção de doenças, realidade virtual e terapias digitais têm a promessa de mudar radicalmente a prática da saúde por intermédio de redução dos custos de saúde para todos os pacientes em todos os lugares, o que não é coerente com a estratégia padrão maximizada de lucros. Essa cena atual demonstra um ponto de inflexão entre, de um lado, uma medicina orientada por dados e pequenas populações de pacientes e, de outro, pesquisa incremental, conduzida em laboratórios tradicionais (HAWGOOD *et al.*, 2015).

Duas mudanças estão alterando o modelo de negócios tradicional da indústria farmacêutica: 1) demanda de governos e seguradoras para demonstrar maior valor de suas terapias e redução de preço; e 2) redirecionamento do financiamento do tratamento para a prevenção, diagnóstico e cura. Nesse contexto, esquemas de preços baseados em valor (VBP) têm sido cada vez mais implementados.

Novas terapias, avanços na tecnologia e acesso a dados pelos pacientes estão desencadeando um foco difuso no desenvolvimento de: 1) terapias inovadoras por meio de edição genética, genotipagem, mapeamento e perfil genético, terapia gênica e terapia com células-tronco; 2) avanços na tecnologia, tais como: impressão 3D, nanotecnologia, biônica, análise preditiva – o que permite produzir: modelos de impressão 3D, órgãos, células; *nanobots*, nanopartículas, *nanochips*; órgãos artificiais, implantes, próteses, dispositivos assistivos, exoesqueletos, IA, análise de big data; e 3) personalização da saúde: acesso do paciente a dados e tecnologia – o que permite produzir: dispositivos de monitoramento acoplados ao corpo, aplicativos, gamificação e medicamentos digitais.

Na nanotecnologia, a análise preditiva tem sido considerada solução promissora para a prevenção pelo mercado da biofarmacêutico. Pesquisadores do Massachusetts Institute of Technology (MIT) desenvolveram pílulas inteligentes ingeríveis, que podem ser usadas para detectar e prevenir problemas de saúde dentro do intestino (CHU, 2019). Novos campos de

atuação estão surgindo, alimentados pela convergência e tecnologia do setor. Um número crescente de empresas farmacêuticas está fazendo parcerias e integrando-se com negócios de tecnologia, onde uma nova onda de aplicações para ajudar tanto na prevenção quanto na cura real. Além disso, parcerias nos diferentes campos de atuação emergentes são uma resposta aos desenvolvimentos e novas soluções. Por exemplo:

a) Tecnologia Farmacêutica: a Merck e a Tencend têm uma colaboração estratégica em serviços de saúde digital inteligentes na China, com foco em aumentar a conscientização pública sobre doenças e aumentar o acesso a serviços de saúde por meio de plataformas digitais¹. Bristol-Myers Squibb está em parceria com a Concert Health AI com foco no uso de dados do mundo real e IA avançada para geração de evidências do mundo real em oncologia².

b) Genética: A University of Florida Health criou um processo de teste para ajudar os médicos a adaptar o tratamento com base nas informações genéticas dos pacientes³. A Amazon está financiando iniciativa para detectar câncer por meio de dados genômicos e ferramentas de análise complexas⁴.

c) Imunoterapia: GlaxoSmithKline e Merck têm atuado conjuntamente no desenvolvimento de produtos biotecnológicos⁵. As aquisições de portfólio causarão mudanças fundamentais na identidade de empresas ativas no setor de ciências da vida. Por exemplo, a Sanofi tem comprado empresas de biotecnologia.

4.3.7.2 Saúde baseada em valor

A denominada saúde baseada em valor (em inglês *Value Based Health Care* – VBHC) tem se proposto a remodelar a cadeia de valor no âmbito regulatório, financeiro e de organização. A VBHC tem sido utilizada em diversos formatos no setor biofarmacêutico, tais como: a) precificação baseada em valor (precificação por compartilhamento de riscos); b) valor *up/downstream* (ativos, *insights* que agreguem valor em torno do medicamento); c) valor virtual (mecanismos que agreguem valor por meio de análise de evidências de mundo

¹ Disponível em: <https://www.merckgroup.com/en/news/tencent-partnership-china-23-01-2019.html>

² Disponível em: <https://www.concertai.com/news/2019/03/bristol-myers-squibb-and-concerto-healthai-announce-strategic-agreement-to-broaden-uses-of-real-world-evidence-and-accelerate-precision-oncology-innovations/>

³ Disponível em: <https://www.ctsi.ufl.edu/tag/genetic-testing/>

⁴ Disponível em: <https://www.cbinsights.com/research/report/amazon-transforming-healthcare/>

⁵ Disponível em: <https://www.merckgroup.com/en/news/bintrafusp-alfa-agreement-with-gsk.html>

real (do inglês RWE) em toda a cadeia para gerar antecipações no contexto de P&D ou seleção de pacientes).

A Sociedade Profissional de Economia da Saúde e Pesquisa de Resultados – ISPOR aponta oito dimensões de valor, tais como: redução da incerteza; risco ou medo de contágio; valor do seguro; gravidade da doença; valor da esperança; valor da opção real; equidade; e transbordamentos científicos (LAKDAWALLA *et al.*, 2018). Outro termo bastante utilizado é o cuidado baseado em desfechos (em inglês *Outcomes-Based Care*) (ABERSONE, 2022), orientado pela narrativa de minimizar gastos desnecessários e otimizar os benefícios ao paciente em meio ao surgimento de terapias consideradas inovadoras, no qual desafiam as políticas de ATS e de reembolso. A abordagem de cuidado baseado em desfechos (VHBC) tem sido apoiada por investimentos em estudos de economia da saúde e pesquisa de resultados (do inglês *Health Economics and Outcomes Research* – HEOR) em que busca coleta de longo prazo e análise de dados comparativos de todo o ciclo de vida do produto e resultados de saúde (ABERSONE, 2022; ZEBA, 2022). Um longo caminho ainda precisa ser percorrido para que RWE seja convertida em políticas de tomada de decisão informada por esse tipo de evidências sobre os resultados do tratamento e informar melhor suas negociações, especialmente, quanto ao reembolso e cobertura da nova tecnologia. Para isso, é preciso levar em consideração os modelos de atenção à saúde, capacidade técnico-científica, e regras de financiamento e restrições orçamentárias do sistema de saúde.

Pacientes recém-diagnosticados com câncer enfrentam adequações e ajustes nos tratamentos e nas associações medicamentosas, efeitos colaterais, toxicidade, custos diretos e indiretos, itinerário terapêutico, e outros aspectos que são questões a serem avaliadas pelos profissionais de saúde, paciente e até mesmo família. Nesse contexto, John Watkins (2022 p. 22) em artigo de opinião sobre o valor do cuidado a pessoas com câncer, apontou que “Value is uncertain when cancer drugs get accelerated approval with minimal evidence. Manufacturers get the desired indication, leaving the patient care team to figure out how to use them.”. Para Watkins, falta evidência, mas falta também informação. Por fim, é importante identificar quais os custos relevantes, irrelevantes ou incrementais e o que pode ser ignorado na tomada de decisão na precificação e na negociação dos preços.

4.3.7.3 Digitalização como estratégia de alavancar o mercado

A digitalização da saúde, conceito transdisciplinar que envolve termos como *e-health*, *m-health*, *eletronic medical records (EMR)* e *mobile technology* tem sido utilizada com a encomenda de melhorar o acesso dos pacientes a terapias, promover empoderamento, tomada de decisões personalizadas, autogerenciamento da saúde individual, rastreamento da adesão ao tratamento, maior fidelização do paciente, complicações reduzidas, melhor tomada de decisão clínica e melhores desfechos de saúde. Dentre as intervenções no escopo da saúde digital estão: cirurgia remota, terapêutica digital, sensores ingeríveis/pílula digital, análise comportamental por meio de soluções digitais, triagem genética, telemedicina e algoritmos de diagnóstico digital em oncologia. Um exemplo cotidiano deste aspecto é a solicitação de dados do usuário nas farmácias privadas, em troca de desconto. Estes dados são geralmente utilizados para traçar perfil do consumidor e alavancar as vendas de medicamentos.

A OMS estém trabalhando com a estratégia de saúde digital, no entanto é preciso estar atento às formas como práticas digitais podem aumentar ou atenuar desigualdades, inequidades e iniquidades ou estarem apenas reproduzindo os danos das necessidades de lucro do capitalismo .

4.3.7.4 Dados de mundo real e evidências de mundo real na área biofarmacêutica

Evidências de mundo real (do inglês RWE) podem fornecer informações sobre como funciona um tratamento de mundo real (após comercialização) por meio de dados de mundo real (do inglês RWD), referentes ao estado de saúde do paciente e/ou à prestação de cuidados de saúde coletados fora de ensaios clínicos randomizados (do inglês RCT) (FDA, 2021). A RWE depende da RWD para produzir informações sobre a eficácia do medicamento na prática clínica diária, derivado da análise de RWD (FDA, 2021) e assim entender as diversas populações de pacientes independentemente do tratamento e de ambientes controlados e randomizados (MIKSAD; ABERNETHY, 2018). No Brasil, o monitoramento pós-comercialização e a incorporação de medicamentos têm incluído informações oriundas de RWD. Ademais, identificou-se que a França conta com uma Comissão de Transparência que determina o valor terapêutico absoluto e relativo de novos medicamentos, no qual utiliza estudos de vida real e define critérios para solicitação de coleta de dados complementares

essenciais para a posterior reavaliação do benefício do medicamento (OECD, 2019; FRANÇA, 2020).

Em estudos de RWE, a coleta de dados é retrospectiva, prospectiva ou bidirecional, e não há cegamento em relação à atribuição de tratamento (MIKSAD; ABERNETHY, 2018). Quanto aos desfechos, os estudos de RWE analisam amplos conjuntos de resultados clinicamente relevantes, incluindo padrões de tratamento e desfechos reportados pelos pacientes, tais como atendimento e adesão. Os estudos de RWE são adequados para avaliar eventos raros e de longo prazo (MUNNANGI; BOKTOR, 2021; SPIETH *et al.*, 2016; AHRQ, 2013; VELENTGAS *et al.*, 2013). O desenho de estudo de RWE pode ser de exposição, por meio da análise de qualquer fator que possa estar associado a um desfecho de interesse (fator de risco, causa, variável independente, tratamento) (AHRQ, 2013); ou de resultados: levando em consideração os interesses dos pacientes, os desfechos podem ser humanísticos (impacto de uma intervenção nos desfechos relatados pelo paciente), clínicos (impacto de uma intervenção nos custos, uso de recursos e perda de produtividade) e econômicos (impacto de uma intervenção nos custos, uso de recursos e perda de produtividade) (AMCP, 2015).

Por outro lado, os RWD são caracterizados por: 1) coleta retrospectiva, prospectiva, transversão ou bidirecional; 2) primários ou secundários; ou 3) estruturados ou não estruturados (GRIMES; SCHULZ, 2002; RANGANATHAN; AGGARWAL, 2018; AHRQ, 2013; DUKE-MARGOLIS, 2019a, 2019b; CURTIS *et al.*, 2018; POLNASZEK *et al.*, 2016). As fontes de RWD podem ser do tipo: banco de dados de insumos (RAY *et al.*, 2013; GARRISON *et al.*, 2007); prontuário eletrônico (QUEK; MARDEKIAN, 2019; USA, 2019); dados administrativos do hospital (AAPC, 2021); registros de pacientes (GARRISON *et al.*, 2007; WEITZMAN *et al.*, 2018); ou pesquisas e questionários (IVERSEN; HOLMBOE; BJERTNAES, 2012, 2020; CELLA *et al.*, 2015). É importante ressaltar que cada fonte de dados tem suas fortalezas e são mantidas. Salienta-se que, no lançamento de um medicamento, geralmente temos apenas dados de eficácia e segurança por meio de ensaios clínicos randomizados em vez de dados RWE que demonstram valor real e custo-benefício em longo prazo. Um importante desafio dos sistemas de saúde é conseguir reverter a disponibilidade de um tratamento de alto preço quando evidências conclusivas de eficácia a longo prazo não se concretizarem.

Dentre algumas iniciativas e ferramentas de RWD e RWE que foram identificadas, destacam-se orientações sobre o uso de RWD/RWE para informar a ATS (do inglês *Health Technology Assessment* – HTA), para tomada de decisão na Ásia, tais como o [documento](#)

chamado “*Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Drug Reimbursement Decision-Making in Asia (Version 1.1)*” e o artigo “*Real-world data for health technology assessment for reimbursement decisions in Asia: current landscape and a way forward*”. Para o planejamento e relato de estudos de RWE foi identificado a ferramenta [STaRT-RWE](#) e a metodologia [PCORI](#). Ademais, o [Instituto Austríaco de Avaliação de Tecnologia em Saúde](#) (AIHTA / GmbH) publicou em julho de 2021, [documento](#) com modelos organizacionais de boas práticas usando RWE para financiamento público de terapias de alto preço.

Salienta-se que a definição mais aceita de ATS, elaborada mediante Grupo de especialistas internacionais, composto pelas principais redes colaborativas de ATS, é de “multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system” (O’ROURKE *et al.*, 2020 p. 2). Quanto ao uso de ATS, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS do Ministério da Saúde do Brasil afirmou em entrevista (SANTOS, 2022), que: “In addition to the underfunding of health systems, one of the biggest obstacles to the implementation of HTA in Latin America is the shortage of trained professionals” (SANTOS, 2022, p. 42).

Adicionalmente, a Diretora aponta:

It is imperative to implement decision-making systems duly supported by scientific (quantitative and qualitative) and economic evidence, whose results are, in turn, investigated and analyzed using consistent methodologies. With this, it is possible to establish a virtuous cycle of creation, evaluation, and improvement of public health policies that accompany the technical-scientific development in the area (SANTOS, 2022, p. 42).

É preciso atentar que capacitar os países de renda média e baixa quanto à coleta, extração, sistematização de RWD e em análise de RWE também é de interesse da indústria farmacêutica, pois pode se beneficiar da inclusão desses estudos de mundo real nos sistemas de saúde e no aprimoramento do *design* de seus ensaios clínicos e estudos observacionais. Por outro lado, é preciso estrutura transparente de monitoramento ético e da confiabilidade das informações, e dos ricos-benefícios para a segurança do paciente e para os profissionais e serviços envolvidos também no processo de coleta e análise dos dados.

Durante o webinar 8 – entre a série de webinários sobre políticas nacionais de preços de produtos farmacêuticos organizados pela OMS –, identificaram-se as seguintes questões a serem aprofundadas: como garantir que todos os dados sejam disponibilizados e assim comprovar que o valor agregado do medicamento em estudos pós-autorização demonstrará redução de preço ou melhores desfechos? Como estabelecer preços após a geração de evidências de ensaios clínicos confirmatórios no período pós-mercado? Como produzir dados robustos o suficiente para desvelar RWE também robustas e de qualidade? Como minimizar vies metodológico? Como estabelecer desenhos e análises de estudos transparentes e padronizados? Quais as questões éticas que precisam ser consideradas? Quais as implicações da RWE nas políticas de medicamentos (registro, precificação, incorporação, alteração (restrição ou ampliação) de uso, exclusão, reembolso, financiamento e uso apropriado? As empresas cumprirão seus compromissos de pré-registro para coletar RWD e enviar RWE? Até que ponto as evidências do mundo real são capazes de mitigar a incerteza pré-registro para fins regulatórios e de preços para fins de decisões pós-registro, preços e reembolso? Quanto o público/governo deve pedir por um preço mais baixo em troca da concessão de acesso antecipado ao mercado por meio de requisitos probatórios “mais baixos” (pré e pós-registro)? Quais os procedimentos a serem adotados se os dados subsequentes não confirmarem o efeito de ensaios clínicos anteriores? Como o sistema deve impedir que as empresas busquem a entrada antecipada no mercado por meio da RWE e, em seguida, expanda o mercado promovendo o uso *off label* não aprovado?

4.3.7.5 Estudos pré-clínicos (P&D), ensaios clínicos e inovação

Quanto a P&D de medicamentos, Tulum e Lazonick (2018) destacam o paradoxo entre produtividade e financeirização e o paralelo alinhamento entre acionistas e indústrias farmacêuticas. O objetivo comum pelos lucros e aumento dos preços das ações da respectiva indústria farmacêutica que opera nos EUA deixa de lado o planejamento da inovação orientado para as necessidades reais das populações e desafios globais. Enquanto a criação de valor é coletiva, sua distribuição não é. Verifica-se o financiamento Estatal de um modelo corporativo financeirizado que prejudica a missão de salvar vidas; e ainda, governos podem efetivamente estar financiando um modelo corporativo baseado em lucrar com a crise, em que salvar vidas poderia ser prejudicado pelos modelos corporativos financeirizados. Estratégias

das corporações farmacêuticas têm prejudicado o acesso equitativo a vacinas e terapêuticas Covid-19 (MOHAMADIEH, K. *et al.*, 2021).

Chang e Andreoni (2020) examinam como a teoria da política industrial está sendo transformada e os principais componentes dessa mudança. Os componentes delineados pelos autores são: novos padrões de acumulação, criação e captura de valor; pressão antiprodução advinda da financeirização da economia; mudanças nas regras do sistema econômico hegemônico; mudanças nas relações de poder entre os países e novas formas de imperialismo. A dinâmica do poder dos atores que atravessam esses componentes afetam as assimetrias no planejamento, dissociação entre investimento e lucro; decisões de investimento e distribuição de valor e das tecnologias. Nesse contexto, as corporações transnacionais atuam sufocando as cadeias globais de valor por meio de estruturas e estratégias predatórias de controle. Nesse contexto, a P&D e inovação são delineadas com foco na saúde financeira do capital, a saúde das pessoas e a não maleficência se tornam algo secundário, de menor relevância.

Ademais, enquanto o valor atribuível à pesquisa científica caiu, o valor atribuível ao conhecimento intangível (passível por propriedade intelectual) permaneceu estável (ARORA *et al.*, 2015). Para Arora *et al.* (2015 p. 2), “Large firms continue to value the golden eggs of science (as reflected in patents, and in citations to scientific publications in patents) but not the golden goose itself (a firm’s scientific capabilities)”. Lazonick e Mazzucato (2013) utilizam o termo *risk-reward nexus* (nexo risco-recompensa, em português) para estudar a relação entre inovação e desigualdade. Considerando a incerteza da inovação e seu caráter coletivo e cumulativo, os autores apontam que “when the State makes early high-risk investments that enable businesses to create a new industry, the State does not have a guaranteed return on that investment” (LAZONICK; MAZZUCATO, 2013 p. 1102). É importante situar que isso ocorre especialmente no norte global, em países com Estado com capital para investimento. Lazonick e Mazzucato (2013) também propõem o estabelecimento de uma política econômica que compreenda e descreva os aspectos em que o valor é criado, não apenas extraído. Nesse contexto, a desigualdade ocorre por meio da extração de valor pelos atores econômicos, excedendo sua contribuição e se beneficiando de Estados frágeis, sem autonomia sobre a geração de valor e sem considerar os demais riscos e investimentos que foram despendidos por outros atores; sem distribuição equitativa dos benefícios e alavancando o preço e ônus à sociedade.

Mariana Mazzucato (2014) aposta no Estado como agente empreendedor, que quando comanda “liderança com ousadia” pode ser fator de crescimento econômico estável e

equitativo e redes de difusão do conhecimento e inovação radical. Destaca-se que a autora não estratifica o Estado em seus principais agrupamentos. O Estado e as propostas de soluções são descritos de maneira uniforme. Não há posicionamento do Estado na cena da luta de classes e da exploração e relação centro/periferia e imperialismo/colonialismo. Destaca-se que o colonialismo praticado para fora também existe por dentro dos próprios países centrais. Apostar no crescimento econômico, sem problematizá-lo, pode até gerar algum compromisso social nacional e até internacional – orientado pelo que a autora chama de ‘revolução industrial verde’ e pela redução de desigualdades –, mas se não forem anti-imperialistas e anticoloniais, não parecem ter efeito transformador de longo prazo.

Quanto aos debates sobre o valor da inovação, são cada vez mais circunscritos apenas a avaliações de custo-efetividade, “preços baseados em valor” e “prevenção como valor”. Considerando a inovação um “produto de deliberação estratégica e investimento coletivo entre vários atores”, Mazzucato e Roy (2017) questionam: a) “Que direções a inovação para a saúde pode tomar para atender às necessidades da sociedade?”; b) “Como as divisões do trabalho inovador podem ser estruturadas para criar valor?”; e c) “Como os riscos e recompensas da inovação podem ser distribuídos de forma que sustente a criação de mais valor para a saúde?”.

Ademais, os autores apontam quatro problemas do valor na inovação: 1) o monopólio e a inelasticidade da demanda significam que os preços são “o que a sociedade pode suportar”; 2) a estrutura das especulações do mercado financeiro leva a preços distorcidos de medicamentos, pois o comparador já tem um preço alto que pode fazer com que outro medicamento pareça “custo-efetivo”; 3) a precificação baseada em valor não leva em conta o papel de um Estado empreendedor na criação de valor, assumindo incertezas e compartilhando riscos e recompensas; e 4) a precificação baseada em valor mascara a extração de valor e a significativa financeirização (MAZZUCATO; ROY, 2017).

Mazzucato e Roy (2017) propõem uma nova estrutura de valor para a inovação que inclua: inovação orientada a missões de saúde pública; liderança da governança pública; divisões de trabalho entre atores públicos e privados no processo coletivo de inovação para a criação de valor; e distribuição de riscos e recompensas do processo de inovação. Esse debate precisa ser objeto de deliberação da sociedade. Mazzucato e Li (2021) apostam no uso pelo Estado de opções públicas de modelagem de mercado e dos processos de inovação orientados ao interesse público e incluindo visão de médio e longo prazo, como: participações acionárias

e condicionalidades de reinvestimento e informações transparentes sobre sua P&D e fabricação.

Quanto aos dados de ensaios clínicos, inclusive os resultados negativos, são tratados como um bem privado, e não internacionalmente público; e, conseqüentemente, são subfornecidos, não divulgados universalmente e sem transparência. São, em grande parte, os custos dos ensaios clínicos que justificam patentes farmacêuticas e altos preços. Para Reichman (2009), empresas farmacêuticas também fizeram *lobby* com sucesso por alívio regulatório do ônus de recuperar os custos cumulativos de dados de ensaios clínicos na forma de um direito de propriedade intelectual de *backdoor* conhecido nos EUA como ‘exclusividade de marketing’ e na União Europeia como ‘exclusividade de dados’, o que reforça prejuízos econômicos e sociais no acesso equitativo a medicamentos para a maioria dos países. Essas restrições ao uso de dados clínicos podem atrasar a entrada de novos medicamentos no mercado e possíveis benefícios científicos no uso desses dados para utilização por pesquisadores em geral. Determinar os verdadeiros custos de P&D e dos ensaios clínicos tem se mostrado um desafio surpreendente, especialmente para os países que não hospedam o núcleo científico de grandes farmacêuticas.

Os principais componentes que compõem os dados de ensaios clínicos são: Formulários de Relato de Caso (CRF); Relatórios de Estudos Clínicos (CSR); *Data sets*; Certificado de análise; Protocolo; Plano de Análise Estatística (PAE); Consentimento informado (CI); Eventos Adversos Graves (SAE); Dados eletrônicos individuais dos participantes (DIP); Dossiê ou Registro do Medicamento Investigacional (EMI); Manual do pesquisador (IB) e artigos científicos (*peer-reviewed*) (FIELBECK, 2021; TANVEER *et al.*, 2021). Estudo da iniciativa *Transparency International* analisou 86 ensaios clínicos de vacinas contra a Covid-19 até maio de 2021, em que mostrou que apenas dez (12%) dos protocolos clínicos sobre os ensaios clínicos estavam disponíveis, ou seja, 88% dos demais não tinham disponibilizado os respectivos protocolos de teste (TI, 2021). O estudo aponta a necessidade de “legally mandated, harmonised, transparent processes and timelines for sharing clinical trial results” (TI, 2021 p. 5). Adicionalmente, Tanveer *et al.* (2021) reforçam que muitos dados não estarão disponíveis por vários meses, talvez anos, para a maioria das vacinas contra Covid-19, e ponderam que a divulgação desses documentos não necessariamente equivale a transparência, a exemplo de países que concederam aprovação de uso emergencial contra Covid-19 antes de receber a cópia do relatório do estudo clínico.

Algumas estratégias têm sido propostas para democratizar o conhecimento no âmbito da Propriedade intelectual, P&D e ensaios clínicos por meio de processos transparentes,

reparadores, solidários, eficazes e orientados à saúde pública (HANNA *et al.*, 2020; DEVITO *et al.*, 2020; ICMRA; WHO, 2021b; IJSSELMUIDEN *et al.*, 2020; VELÁZQUEZ, 2020; SWAMINATHAN *et al.*, 2022). O desafio é grande, e a pandemia de Covid-19 reforça urgência de transformação do *apartheid* centro/periferia em relação a utilização e benefícios do conhecimento e Ciência & Tecnologia em saúde e que visem avanços nas ciências da vida e melhorias nos resultados de saúde. No entanto, o recuo ainda maior do multilateralismo tem prejudicado a pauta por colaboração internacional em pesquisas, inovação e saúde que beneficie a todos. No contexto do setor público, os investimentos públicos podem promover iniciativas e debates sobre os custos de inovação, as contribuições do setor público em pesquisas e o preço final considerando os benefícios públicos vinculantes (VIEIRA; MOON, 2019).

Mukhisa Kituyi, Secretário-Geral da UNCTAD, propõe que dados e informações sobre os resultados de pesquisa de código aberto (*Openness on data*), e a infraestrutura de pesquisa aberta e colaborativa em tempo real (*Open science in real time*), sejam disponibilizados gratuitamente, tal como foi utilizado durante o surto de Zika. Para Kituyi, é preciso investimentos em “*sound innovation systems needed to ensure that all countries can quickly and collectively meet this and similar future challenges.*” (KITUYI, 2020).

A proposta de *delinkage* tem sido debatida como modelo para controle de custos e incentivo a inovação e promoção do acesso a tecnologias, por meio da desvinculação dos custos, incentivos e subsídios agregados a um produto para saúde de maneira alinhada a novos mecanismos de financiamento, incentivos e colaboração internacional no âmbito da P&D. Essa estratégia, apesar da importância, esbarra na complexidade da financeirização do setor farmacêutico, das fragilidades do multilateralismo e da ainda difusa ou fragmentada pressão de coletivos da sociedade para esse tipo de abordagem. No entanto, deve-se ponderar que é possível que corporações farmacêuticas complexas não saibam quanto dinheiro está em uma determinada transação ou serviço, porque requer um serviço de rastreabilidade complexo para encontrar uma transação e assim determinar um nível de preço para cada transação ou serviço. Destaca-se que deve ser considerado nas análises de custos, os custos adicionados quanto as aspirações ou perspectivas de futuro com a precificação de produtos da empresa.

Relatório sobre o Fórum “*Fair Pricing 2021*”, organizado pela OMS, apontou preocupação de participantes quando a avaliação de valor está sendo usada principalmente como uma ferramenta de *advocacy* e *lobby* sem atuar diretamente nas discrepâncias entre o preço dos novos medicamentos e a disponibilidade de pagamento dos compradores; sem

considerar o quanto um sistema de saúde precisaria abrir mão em financiamento de outras ações e serviços de saúde e sem considerar a sustentabilidade financeira do sistema e demais pagadores. Outros desafios apontados foram: complexidade da visão dos diferentes atores interessados sobre o valor da tecnologia; incorporação de restrições orçamentárias; fragilidade da institucionalização da ATS na maioria dos países; uso frequente de acordos; desenvolvimento pelos governos de estudos de limiar de custo-efetividade (WHO, 2021b). Atualmente o Ministério da Saúde do Brasil está desenvolvendo estudos sobre a viabilidade de uso do limiar de custo-efetividade nas decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS (BRASIL, 2022b). Essa assimetria de poder e de visão é demonstrada em nota de executivo do setor farmacêutico, no qual afirma que:

At a time when the industry is under considerable public and political pressure, it's important to not only show the industry's sensitivity to societal needs and affordability issues, but also to show that securing funding to address both current and emerging healthcare needs is. It's particularly critical for the industry to make the case that its prices are necessary and fair, given the need to attract financial investments for a highly risky business. (SCHOONVELD, 2020).

Adiante, o executivo afirma que:

Paying a fair price is important. However, signaling a reasonable expectation for the investment community that society will be willing to pay for the development of life-saving vaccines and treatments is crucial if we want to encourage VC funding of future innovation. Who wouldn't be willing to pay far more than \$20 per dose to breathe again, go back to some kind of normalcy, and get our lives back? Yet investors see significant hurdles to realizing fair prices (SCHOONVELD, 2020).

Quanto à questão dos preços pagos pelo governo, seguradoras ou mesmo direto pelo indivíduo, a OMS (2021) sugere oito princípios para serem considerados em políticas de preços de produtos farmacêuticos em nível nacional: uso de um conjunto coerente de políticas combinadas; selecionar políticas adequadas ao sistema de saúde; objetivos políticos claros com valor para o dinheiro baseado em melhores resultados de saúde; comunicar políticas de preços, processos, decisões e resultados de forma transparente para as partes interessadas relevantes, integrar o quadro legislativo, estruturas administrativas, capacidade técnica; monitorar e revisar a implementação da política e seus impactos, e alterá-la, se necessário; garantir que a regulamentação do processo de conformidade seja introduzida e colaborar com outros sistemas de saúde.

A disponibilização de dados, informações e definições relacionadas com políticas de preço e reembolsos, se bem delineadas e incluírem roteiros para utilização e tradução do conhecimento, tem potencial de proporcionar análises preditivas e evidências que podem contribuir para a compreensão dos nós críticos e desafios para a promoção do acesso, sua sustentabilidade e racionalidade no uso de medicamentos (IVAMA-BRUMMELL, 2022a, 2022b).

Em 2020, a OMS produziu uma segunda edição do guia para políticas nacionais para preços de produtos farmacêuticos. O Guia define as principais políticas de preços e condicionantes e limitadores para utilização em nível nacional (ver apêndice). Destaca-se que, entre essas políticas/ações, está a promoção de transparência sobre os preços; as demais políticas selecionadas são: preço de referência externo; preço de referência interno; preço baseado em valor; regulamentação de *mark-up* em toda a cadeia de fornecimento e distribuição farmacêutica; licitação e negociação; promoção do uso de medicamentos genéricos e biossimilares com garantia de qualidade; compra conjunta; custos acrescidos na definição do preço de produtos farmacêuticos; e isenções fiscais ou reduções fiscais para produtos farmacêuticos.

Apesar do avanço em tecnologias consideradas disruptivas para a saúde, não se sabe se esses benefícios contemplarão as doenças com maior carga global e que afetam as pessoas mais vulnerabilizadas. Ademais, o conhecimento extraído amplamente e produzido em pequenos clusters – muitas vezes com ênfase em intervenções agressivas e tratamentos em estágio avançado –, a abordagem reducionista de ‘guerra ao câncer ou outras doenças crônicas’, e o alto custo destas tecnologias, alicerçadas na ideologia neoliberal, individualismo e insegurança existencial podem ainda aprofundar o déficit no orçamento dos sistemas de saúde e na contribuição destas tecnologias tanto na saúde individual/personalizada (IRIART, 2019), quanto no enfrentamento das questões de saúde coletiva dos povos. Esse cenário de priorização de estratégias individualizantes é demonstrado por declaração do ex presidente Barack Obama, em 2015: “that’s why the budget I send this Congress on Monday will include a new Precision Medicine Initiative that brings America closer to curing diseases like cancer and diabetes, and gives all of us access, potentially, to the personalized information that we need to keep ourselves and our families healthier” (ESTADOS UNIDOS, 2015).

Legge e Kim (2021) sugerem políticas e iniciativas em nível global e nacional de imediato e longo prazo que podem orientar as políticas farmacêuticas a uma saúde-vida

comum. Para os autores (LEGGE e KIM, 2021 p. 114), “The debate is not only about the material benefits of reform. It will also be important to contribute to the delegitimation of the current model”. O artigo de Legge e Kim conclui que “the policy issues are acute; the players are powerful; the stakes are high”.

4.3.8 Governança Global da Saúde no contexto do sistema farmacêutico

Esta seção discute os limites da governança internacional do setor saúde, e caminhos que podem alterar o processo histórico que compõe as cooperações internacionais no contexto do sistema farmacêutico. Não há solidariedade efetiva no acesso equitativo por países produtores de vacinas. Essa estrutura de escassez artificial é reproduzida na proporção que maximiza lucros e não maximiza a vida. Isso se reflete em outros aspectos: escassez de alimento sem veneno, escassez de água potável, escassez de vida sem violências. Essa escassez é fruto da estrutura de dependência norte-sul que alimenta o imperialismo – também chamado de capitalismo dependente –, no qual produz aberrações, como os extremamente ricos. Para Nicholas Freudenberg (2021 p.vii), o capitalismo tem sido a determinação central “on individual and global health and disease, shaping the spread of pandemics, the impact of human-induced climate change, and the growing burden of chronic diseases like cardiovascular conditions, diabetes, and cancers”.

A atual crise sistêmica tem revelado o quanto a governança econômica e financeira global é fraturada e precária. Mudar o curso desta crise permanente e prolongada exige mudanças imediatas; dentre elas, destaca-se a relação entre Estados e corporações, pois enquanto Estados financiam e contribuem de alguma forma com os produtos de corporações, estão também contribuindo para os efeitos prejudiciais dessas corporações, pois alcançam lucro sem responsabilização por danos e abusos sociais e ambientais vinculantes. Os efeitos de longo prazo nas economias colocam em risco os ganhos da ampliação do acesso e seus desdobramentos na saúde. Para Breilh (2021, p. 118)

The current global health crisis demands a new understanding and form of governance that decolonizes international scientific and technical cooperation and builds new democratic, respectful, and intercultural ties between the North and the South, a new form of governance that takes seriously the emancipating potential of the struggles of health workers and researches throughout the world (BREILH, 2021, p. 118)

Em uma perspectiva ecológica da saúde global, a vulnerabilidade planetária tem implicações significativas para o debate bioético. Have (2021 p. 55), em seu artigo sobre saúde global e bioética global, afirma que “if vulnerability is a symptom of the growing precariousness of human existence and is exacerbated in certain conditions, the social and environmental context can no longer be ignored in bioethical analysis”. Essa lógica está alinhada à conexão entre ética e tecnologia; técnica e cultura; e entre eficiência e moral apontada por Yuk Hui (2016). Assim, quanto menor o desequilíbrio socioambiental, maior seria a eficiência da tecnologia.

As iniciativas de saúde global que são realmente financiadas e implementadas têm servido aos interesses prioritários dos países centrais, em que os demais países (a maioria) não têm equidade e diversidade no poder de decisão. Outros arranjos, como Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), Organização Mundial do Comércio (OMC), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), e demais organizações multilaterais têm reproduzido essa assimetria de poder; pautas como produção local e regional ou flexibilidades de patentes têm sido sufocadas pelo setor econômico-financeiro-farmacêutico e seus apoiadores. As demandas e pautas da sociedade civil (quando não há exclusão) e *accountability* do setor público têm sido derrotadas ou silenciadas ao longo da arena de governança global da saúde. Nesse contexto, a transparência aparece como um ‘fio’ que permite a responsabilização das ações por parte de todas as partes interessadas. Quanto à pauta dos produtos farmacêuticos na OMS, Bermudez (2020, p. 2) destaca que:

Em que pesem diretrizes muito claras, as discussões sempre esbarraram nos dilemas do confronto entre saúde e comércio, enfrentando diversas barreiras ao acesso, entre as quais destacamos os preços elevados de produtos monopólicos, a segmentação de mercados, a falta de investimento em medicamentos para doenças relacionadas e perpetuadoras da pobreza e principalmente a dissintonia entre oferta e demanda (Bermudez, 2020, p. 2).

Além da convenção quadro para controle do tabaco, nenhum outro tratado teve sucesso, em especial pela oposição dos poucos países que hospedam os líderes do complexo industrial econômico-financeiro da saúde. Proposta sem sucesso de tratado que promova P&D biomédico colaborativo e com dados abertos para doenças que afetam desproporcionalmente a maioria dos países (WHO, 2008) é um importante exemplo. Com a pandemia de Covid-19, tem-se discutido um tratado internacional de resposta a emergências sanitária. Mesmo que seja bem-sucedido, será que atenderá às necessidades planetárias (VELÁSQUEZ; SYAM,

2021) ou visará apenas satisfazer os interesses hegemônicos, mesmo que produzindo ainda mais espoliação e desigualdades?

Entre os processos que afetam o sistema multilateral da saúde e a capacidade institucional, de investimento e regulatória do Estado, estão as tensões produzidas pela disputa entre EUA e China, e assimetrias de poder na atuação de Estados nacionais em ações coletivas de saúde; fragilidades na relação entre governos e empresas privadas e os efeitos do neoliberalismo e imperialismo nos países (ALMEIDA, 2021), as quais sustentam políticas de austeridade e injustiça fiscal e tributária. A esses processos, agrega-se o circuito de dependência produzido pelo imperialismo colonial de doadores financeiros, caridade corporativa com seus compromissos voluntários e da grande filantropia que estabelecem suas próprias prioridades globais, criam programas verticais que atuam com o charme de “responsabilidade social”. É preciso disputar processos orientados a compromissos vinculados à equidade no acesso e utilização de tecnologias para saúde, estabelecimento ou fortalecimento de sistemas de saúde solitários e universais, criação de mais espaço à mesa na tomada de decisão em termos mutualmente acordados, centrada na autonomia e que atenda às vozes e necessidades da maioria dos povos. Essa disputa vai depender de articulações que possam ser feitas por Estados nacionais, sociedade civil (em toda sua turva heterogeneidade) e outros agrupamentos que possam ser criados.

Nesse escopo, cooperações norte-sul continuam acontecendo no âmbito da ciência, tecnologia e inovação (CT&I) em Saúde, tais como a cooperação entre a União Europeia e a Comunidade de Estados Latino-americanos e Caribenhos (EU-CELAC, 2021); mas esse tipo de cooperação é limitado quanto à produção de mudanças significativas no cenário de dependência tecnológica norte-sul. Por outro lado, diversas experiências de Cooperação Sul-Sul têm como premissas a solidariedade, a equidade e a horizontalidade na tomada de decisão das partes interessadas, desafiando modelos tradicionais de cooperação.

A experiência de compra conjunta de medicamentos de alto preço por países que compõem o Mercosul e a Cooperação Brasil-Moçambique para a implantação da fábrica de medicamentos antirretrovirais são exemplos de Cooperação Sul-Sul que incorporaram a responsabilidade mútua e a não condicionalidade como premissas (ALMEIDA, 2016; FEDATTO, 2017). Apesar disso, não romperam barreiras relacionadas com o domínio tecnológico e com a internalização da produção de medicamentos, que dependem de outras estratégias globais. Almeida (2013, p. 317) aponta que “o desafio que significa a viabilidade da implantação da fábrica de medicamentos em Moçambique, em relação ao mercado africano

de medicamentos e o poder das empresas transnacionais, acionadas e privilegiadas pelos grandes doadores, não pode ser menosprezado”. Nesse contexto, o Brasil já foi referência em Cooperação Sul-Sul aos olhos de outros países em desenvolvimento (FONSECA; BUSS; 2017) por interesses solidários, mas também visando maior inserção política no âmbito internacional.

Entre as associações estratégicas no contexto da América do Sul em anos recentes, estava a União de Nações Sul-Americanas (UNASUL), a qual tinha, em disputa, a saúde como direito universal dos povos por meio do extinto Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS), como estratégia para formar lideranças, promover a gestão do conhecimento e de novos saberes, com análises críticas dos sistemas de saúde, tendo a soberania e a redução de assimetrias como paradigmas (HERRERO, 2017).

Considerando as disputas epistemológicas e geopolíticas no estudo da governança global da saúde, um recente campo de estudos e incidência política orientada desde o sul global é o chamado Saúde Internacional Sul-Sul (SISS), que tem como objetivo central ser uma “nueva trama de emancipación, autonomía y soberanía en el campo sanitario” (BASILE, 2018b, p. 204) que para além dos Estados, articula-se em diálogos interculturais e desde o sul.

Para Basile (2020c), uma Saúde internacional Sul-Sul precisa enfrentar os atravessamentos da colonialidade do poder e do conhecimento; a teorização do desenvolvimento e seu caráter reprodutor de dependência; a inibição de soberania fundamentada na monoculturalidade ocidental e na supremacia civilizatória do desenvolvimento eurocêntrico; e a geopolítica norte-sul da diplomacia em saúde. Esse pensamento crítico precisa apontar para uma saúde realmente contracolonial, antipatriarcal, participativa, horizontal, intercultural e emancipadora nas várias camadas territoriais. Manter países periféricos vulnerabilizados, dependentes de tecnologias dos países centrais que compõem o moderno sistema mundo, ainda eurocentrado, evidencia o abismo entre a inovação e o acesso (DORNELES, 2019). Uma Cooperação Sul-Sul, além de ser moldada na justiça social, precisa ter valores anti-hegemônicos, aspirações transformadoras, abordagens baseadas na comunidade e eliminação de condicionalidades ou ‘ajuda’ entre os parceiros da cooperação (BIRN, 2017), diferindo da reprodução da cooperação biomédica focalizadora.

É tempo de construir novas narrativas, princípios e legitimidades. Nesse contexto, a Cooperação Sul-Sul poderia reduzir a fragilidade de processos de produção fragmentados geograficamente, e promover cadeias de valor regionais no sul global, com parcerias orientadas pela solidariedade e que apontem a saúde como um bem comum (DAVIES, 2019;

CORREA, 2020). Essas bases de solidariedade voltada à saúde das pessoas também devem ser consideradas em outras instâncias de cooperação. Países do BRICS (acrônimo formado pelas iniciais dos países Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), por exemplo, poderiam utilizar a economia de escala a favor de menores preços, da promoção da CT&I e do alcance do acesso universal qualificado a todas as pessoas que precisam (UN, 2011) – isso aliado à articulação entre os diferentes setores para angariar o financiamento necessário e fortalecer os arranjos produtivos. No entanto, o BRICS ainda é uma tentativa frágil de firmar cooperação internacional. Essa frente tem se reunido em cúpulas e grupos de trabalho temáticos, bem como originando estruturas financeiras comuns, na busca por uma atuação conjunta multilateral. Salienta-se que um dos nove grupos de trabalho temáticos do BRICS em sua atual arquitetura é da categoria *Biotechnology and Biomedicine, including human health and neuroscience* (BRASIL, 2019a), na qual compõe o Plano de trabalho BRICS de CT&I 2019-2022 (BRASIL, 2019b).

A agenda de Saúde estabelecida pelo agrupamento BRICS – o qual, com exceção da China, ainda se encontra na condição de países exportadores majoritariamente de versões genéricas de medicamentos e outros produtos para saúde, tendo a disponibilidade de medicamentos como um desafio comum – precisa superar barreiras para a produção, o que poderia minimizar vulnerabilidades para os países-membros e de menor renda, prejudicados na capacidade financeira e produtiva instalada. Ademais, o BRICS possui estruturas que poderiam hospedar incentivos à CT&I no sul global, tais como o Novo Banco de Desenvolvimento (NDB) e o Arranjo Contingente de Reservas (ACR).

Um exemplo de iniciativa promovida pelo BRICS para a CT&I foi a Chamada Pública conjunta lançada em junho pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCTI/BRICS-STI nº 19/2020), no âmbito do BRICS, que selecionou propostas de projeto para apoio financeiro de pesquisas sobre o diagnóstico, vacinas, medicamentos e sequenciamento genético do vírus da Covid-19. O Edital também busca promover a mobilidade e o desenvolvimento dos pesquisadores por meio dos projetos conjuntos de pesquisa e temática, e propostas conjuntas entre pesquisadores desses países, além do aperfeiçoamento do desenvolvimento científico e tecnológico dos respectivos países (BRASIL, 2020b)

A Declaração, de outubro de 2019, dos Ministros da Saúde dos países do BRICS reafirma a importância de investir e colaborar em P&D, transferência de tecnologia e promoção da transparência nos custos de P&D, além do incentivo ao fomento de modelos de

inovação que desvinculem o custo do investimento em P&D do preço e do volume de vendas, para garantir a acessibilidade dos produtos médicos. Já a Declaração, de novembro de 2020, dos referidos Ministros da Saúde aborda a importância de garantir o direito ao acesso universal e igualitário às tecnologias em saúde, por meio do compartilhamento de conhecimento, propriedade intelectual e dados necessários para a detecção, prevenção, tratamento e resposta da Covid-19, mas não reforça questões de transparência e desvinculação dos custos de P&D apontadas na declaração de 2019 e tão estratégicas para a garantia o direito ao acesso universal e igualitário às tecnologias em saúde. Nesse contexto, na China tem trabalhado com o *China Open Resources for Education* (Core), uma estratégia de colaboração e repasse de conhecimento sem custo. Destaca-se que para esta estratégia realmente destravar o fluxo de conhecimento, precisa estar alinhados com princípios da ciência aberta, tais como *Open data*, *Open access*, *Open methods*, *Open peer review*, *Open source* e *Open resources* (GALLAGHER *et al.*, 2020) e com novas estratégias de governança sobre os dados, informação e conhecimento. Enquanto o sistema de patentes tem se mostrado eficiente em encarecer os sistemas de saúde e gerar escassez, a paralização do acesso a conhecimento está diretamente relacionada com o lucro das farmacêuticas.

A Declaração de Moscou, resultado da XII Cúpula do BRICS em novembro de 2020, aponta a necessidade de fortalecimento e reforma da governança internacional, mais inclusiva, representativa, democrática e com maior participação dos países em desenvolvimento na tomada de decisão. Ademais, a declaração apoia a iniciativa do ACT *Accelerator*, em atividade no âmbito da OMS. A mesma declaração menciona a decisão da Declaração de Johannesburgo (BRASIL, 2018) de estabelecer o Centro de P&D de Vacinas do BRICS e incentivar sua efetiva operacionalização. Vale lembrar que a Declaração de Johannesburgo também aponta a importância de fortalecer a cooperação em direitos de propriedade intelectual que contribua para a inovação e o advento de novas tecnologias em benefício da sociedade. Outros pontos relevantes da Declaração são o reconhecimento da importância de implementar as recomendações do Painel de Alto Nível das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos; o uso pleno das flexibilidades do acordo TRIPS para reduzir restrições de acesso a medicamentos; e a crítica a medidas unilaterais e protecionistas de Estados-Membros da OMC. A declaração sobre a pandemia de Covid-19, emitida pelos líderes do Conselho Nacional de Negócios do BRICS exorta os líderes do BRICS a continuarem fortalecendo a cooperação neste momento desafiador, colocando atenção no desenvolvimento conjunto de vacinas e medicamentos antivirais e na intensificação da cooperação com inovação aberta

para fornecimento adequado de medicamentos, suprimentos e equipamentos médicos essenciais (BRICS BUSINESS COUNCIL, 2020).

É importante destacar que as colaborações entre os países do BRICS poderiam incentivar a produção local de medicamentos com os países de renda média e baixa, em que, além do *know-how*, poderiam cooperar em questões regulatórias e de registro de medicamentos, propriedade intelectual, políticas fiscais, tarifárias e de comércio. Além disso, há um grande potencial na união de esforços do BRICS, explorando iniciativas de cooperação e oportunidades de financiamento conjunto que deem origem a inovações em tecnologias para saúde, reduzindo custos e ampliando acesso (EZZIANE, 2014).

Por outro lado, conforme Padula (2020, p. 49):

[...] observa-se atualmente alguns casos de fusão e aquisição de empresas dos países BRICS por empresas transnacionais estadunidenses e europeias. A combinação desses processos de concentração global de mercados e tecnologias, com a desnacionalização de indústrias, tende a gerar vulnerabilidades de segurança de saúde dos países do BRICS (PADULA, 2020, p. 49).

É importante que a desindustrialização dos parques produtivos nacionais da saúde seja revertida, em uma abordagem alternativa ao modelo convencional de transferência de tecnologia norte-sul.

Ao atuarem coordenadamente, os países do BRICS poderiam contribuir com um multilateralismo menos assimétrico, reduzindo a dependência e a escassez em relação a produtos farmacêuticos importados ou patenteados e pressionando por menores barreiras de propriedade intelectual e pelo uso das flexibilidades do TRIPS, apesar das divergências e disputas internas; dos interesses privados das corporações hospedadas nos países ou das concessões aos interesses dos EUA (OBSERVER RESEARCH FOUNDATION, 2017). Para Santos, “o efeito da crise econômica no mercado segurador internacional leva à busca de novas clientelas e, nesse sentido, as maiores economias fora do hemisfério Norte são o alvo mais adequado dessa política, colocando neste mapa países como Brasil, Índia e África do Sul” (SANTOS, 2016, p. 6). Quanto a iniciativa TRIPS Waiver articulada pela África do Sul e Índia em novembro de 2021, apesar das frustrantes negociações na OMC, Jaume Vidal (2022), especialista no tema, analisa que:

[...] even though the TRIPS waiver discussions may have shown the limits of diplomacy and the declining appeal of multilateralism it also offers a valuable example how a coalition of governments, civil society and individual citizens

worked together for a response to crisis guided by a moral compass and not short-term economic profits or political gains. It was not the first time and it will certainly not be the last (VIDAL, 2022).

É estratégica uma Cooperação Sul-Sul legítima em todas as etapas de P&D, com produção local baseada no compromisso de abastecimento regional, a fim de contribuir para que os medicamentos estejam disponíveis, baratos e acessíveis globalmente e orientada pelo princípio de bens públicos globais, não rivais no consumo (LOVE, 2020) e das arenas multilaterais, por meio da incorporação dos benefícios de culturas que valorizam a solidariedade, a confiança e a cooperação mútua, de maneira que a mercantilização de todas as dimensões da vida vá se tornando obsoleta. Complementarmente, faz-se necessário viabilizar e fortalecer a transparência de dados, informações e regras que compõem o sistema farmacêutico a todas as partes interessadas como instrumento de controle social direto participativo (IDO, 2019).

As iniciativas de saúde global ainda reproduzem estruturas colonizadoras e assimetrias de poder. Assim, é urgente garantir ações que salvaguardam os interesses dos povos, que sejam de antissupremacia e que virem do avesso as assimetrias de poder (ABIMBOLA, 2020). Ainda que os países de renda baixa e média baixa sejam maioria nas arenas multilaterais, as fragilidades, as vulnerabilidades, as pressões imperialistas e a liderança elitista com raízes do colonialismo prejudicam essa reviravolta (ALMEIDA, 2013; HIRSCH, 2021). Não podemos, é claro, defender acesso igualitário e universal a tecnologias de saúde atreladas ao estilo de vida ocidental hegemônico. As demandas por acesso devem estar ligadas a reconceitualização ou desconsideração da visão de progresso e desenvolvimento estabelecida.

Fica o desafio de uma governança coletiva e transparente, alinhada com a melhoria da situação de saúde dos povos e sua autodeterminação, e não com interesses corporativos. Complementarmente, é preciso construir uma política de financiamento que seja sustentável e equitativa, levando em conta questões como patentes, incorporação de tecnologia, formação de preços, regulação do mercado, desperdícios e aspectos demográficos, entre outros, bem como promover pesquisas que avaliem a qualidade das despesas com produtos biofarmacêuticos e se o aumento dos gastos nos últimos anos melhorou as condições de saúde da população. Ademais, é imprescindível o fortalecimento de políticas de proteção social e diversidade étnica e feminista nos processos decisórios de governança (CANADA, 2017b); por uma CT&I em Saúde sem lucrativas falsas soluções, que busque frugalidade das

tecnologias, o equilíbrio entre fluxos de cuidados, fluxos ambientais e fluxos monetários. As reformas são cruciais, mas mudanças sistêmicas muito profundas terão que ser feitas. Produzir essas transformações nos custará muito, mas não fazer isso pode nos custar ainda mais.

Com a pandemia de Covid-19, foi destaque experiências de compartilhamento de dados, e importância de transformações na cadeia de produtos para saúde, mas também fronteiras fechadas, pirataria, negação, nihilismo, cultura do medo, “exortação por um evitável sacrifício alheio” (BUSS; FONSECA, 2020) e acirramento geopolítico no contexto dessa cadeia. Uma visão integrada (*one health*) já iniciada no contexto da resistência antimicrobiana – que englobe a preservação de habitats naturais, autodeterminação dos povos, biossegurança, Ciência & Tecnologia cidadã, reversão das inequidades e iniquidades sociais e promoção de alimentação saudável e melhores condições de vida e acesso aos serviços de saúde –, ao envolver múltiplos setores, práticas e experiências sociais, é estratégica para transformações substanciais e recriação significativa da saúde-vida.

A Organização Wemos analisou [iniciativas sobre acesso a inovações sobre tecnologias relacionadas com a Covid-19](#), tais quais: C-TAP; mRNA hub; TRIPS Waiver; Medicines Patent Pool; Pandemic Treat; COVAX; COVAX Manufacturing; Global Health Treats Fund (G20); Multilateral Leaders Task Force; Team Europe; IDA20 Regional Window; IDA20 private sector window; HERA; EU proposal to WTO e; compulsoring licencing. A análise feita por essa organização internacional aponta as fortalezas e as fraquezas de cada iniciativa a partir dos princípios de suficiência, urgência, sustentabilidade, equilíbrio de poder e interesse público. Apesar de suas potencialidades, não foram orientadas para mudanças sistêmicas. As limitações e fracassos desse tipo de estratégias demonstram que o capitalismo de múltiplos *stakeholders*, em um sistema caracterizado por relações de poder assimétricas, não é a melhor estratégia para alcançar mudanças concretas, pois o envolvimento das ‘principais’ partes interessadas não é sinônimo de democracia participativa.

Quanto ao incentivo à inovação em saúde, relatório da OMS Europa sugere a utilização dos seguintes mecanismos: mecanismo *push* (financiamento direto antecipado); mecanismo *pull* (promessas de recompensas financeiras e criação de demanda de mercado); mecanismo *pooling* (agrupamento de financiamento e/ou propriedade intelectual); iniciativas colaborativas (colaboração e compartilhamento de conhecimento entre partes interessadas); e iniciativas abertas (código aberto, acesso aberto, dados abertos ou conhecimento, *know-how*, dados, tecnologia aberto, a serem compartilhados em domínio público) (WHO, 2018a). O último mecanismo, aliado à transparência e à disponibilidade de informação, apesar de sua

maior potência em otimizar a disponibilidade e a utilização de evidências e alcançar objetivos de Saúde Coletiva, tem sido o menos utilizado. Para Persaud *et al*, (2021a), “reforming global governance for health and improving the capacity of low- and middle-income countries to transparently negotiate and safeguard their interests is therefore necessary.”.

Agora, fica a questão: qual o impacto da disponibilidade de medicamentos e outras tecnologias para saúde em países do sul global, sem suspender dívidas públicas com países do norte global, sem suspender as atividades militares e repressões policiais, bloqueios econômicos, comerciais e financeiros e dívidas públicas, sem combater práticas indevidas de governos autoritários, sem desmercantilização e regeneração da vida e sem produção de vida aliada a uma transição energética e ambiental? É preciso disputar abordagens de solidariedade internacional e princípios éticos para uma transição baseada no cuidado à vida.

Para Maristella Svampa (2020), a conjuntura requer “una reformulación radical de las relaciones Norte-Sur, en el marco de un multilateralismo democrático, que apunte a la creación Estados nacionales en los cuáles lo social, ambiental y lo económico aparezcan interconectados y en el centro de la agenda” (SVAMPA, 2020). Ademais, para a autora, há alternativas de horizontes civilizatórios, uma dessas alternativas pode estar orientada pelo paradigma do cuidado e por uma pacto ecossocial e econômico, como já tem sido disputado pelo ecofeminismo e feminismos populares latino-americanos.

4.3.9 Transparência

“Today’s risk is to become at the same time technological Titans and ethical Lilliputians”
– Marco Bobbio.
Secretário-Geral da *Slow medicine*

A transparência, muitas vezes, é abordada como mecanismo anticorrupção. Essa delimitação pode acabar restringindo o olhar sobre ações legais, que não se constituem corrupção, no entanto, que são inapropriadas ou que causam malefícios. Em 2018, a OMS desenvolveu uma ferramenta de avaliação de transparência e responsabilização do sistema farmacêutico⁶ “*Pharmaceutical System Transparency and Accountability Assessment Tool: Good Governance for Medicines, Progressing access in the SDG era*” para auxiliar os países

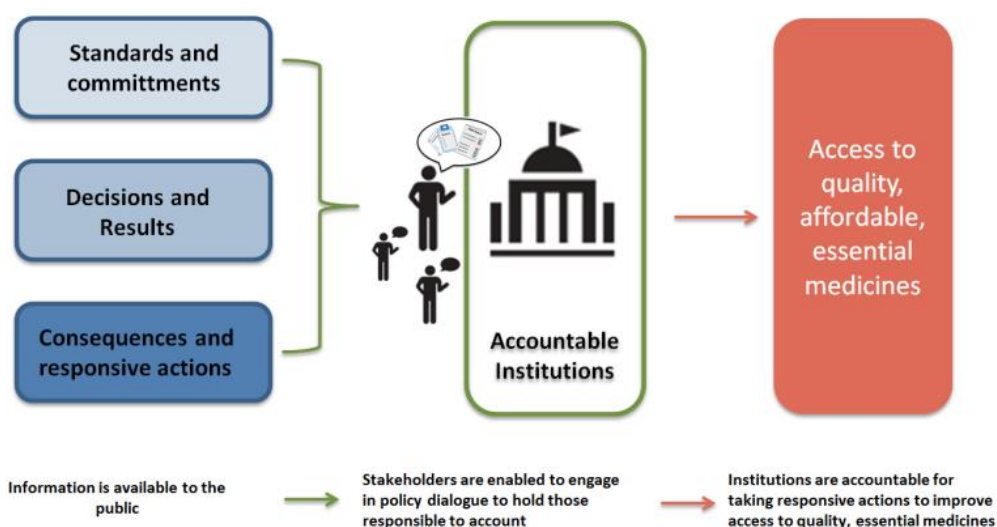
⁶ Segundo a OMS (2018): Sistema farmacêutico refere-se à relação/interações entre os vários atores do setor farmacêutico, as regras que regem essas interações e a forma como as decisões são tomadas, em particular no governo.

na avaliação da disponibilidade pública de pontos-chave para a governança do sistema farmacêutico. O documento define transparência como “information publicly available so that their actions and decisions are visible and understandable to the public and so they can, therefore, be held to account” (WHO, 2018b, p. 2). Adicionalmente, aponta a necessidade de ponderar que “the information must be disclosed where this is in the overall public interest, even when a private interest may be harmed” (WHO, 2018b, p. 12). Herandi *et al.* (2018) e Esfandiari *et al.* (2021) utilizaram essa ferramenta para realizar análise quantitativa e qualitativa, respectivamente, quanto a transparência e *accountability* no Iran.

Anteriormente, outro instrumento de avaliação da transparência no sistema farmacêutico, com foco no setor público, foi publicado pela OMS em 2009. Nesse instrumento, afirma-se que “it is widely agreed that transparency reduces the scope for corruption. Thus the basic assumption is that the more transparent any system is, the less vulnerable to corruption it will be” (WHO, 2009). Tal documento enfoca práticas corruptas, tais como má gestão intencional e conflitos de interesse, bem como a responsabilização das partes interessadas; para assim atuar em melhores práticas, gestão de conflitos de interesse e revisão das leis e regulamentos farmacêuticos.

Conforme ferramenta supracitada, as informações (Figura 4) que devem ser publicamente avaliadas são do tipo: 1) padrões e compromissos/acordos (legislação, regulação, diretrizes, protocolos, políticas, procedimentos operacionais padrão); 2) decisões e resultados (declarações de interesse, relatórios de auditoria, relatórios de progresso sobre políticas); e 3) consequências e ações responsivas (acompanhamento de reclamações apuradas, decisões sobre recursos interpostos, lista de ações corretivas, lista de fornecedores suspensos) (WHO, 2018b). A ferramenta conta com um questionário relacionado com os seguintes itens: acesso à informação; participação, políticas de medicamentos; Código de Conduta e anticorrupção; Gerenciando conflitos de interesse e; avaliação da transparência e prestação de contas nas seguintes áreas: I. Registro e autorização de comercialização de produtos farmacêuticos; II. Licenciamento de instalações de fabricantes, atacadistas e varejistas; III. Inspeções regulatórias de fabricantes, atacadistas, varejistas e centros de pesquisa; IV. Promoção farmacêutica e informação independente; V. Supervisão de ensaios clínicos; VI. Seleção de medicamentos e listas de reembolso; VII. Procuração pública; e VIII. Distribuição.

Figura 4 – Transparência e responsabilização para melhorar o acesso a medicamentos



Fonte: WHO (2018a, p. 5).

Para Fielbeck, Graham & Herder (2021, p. 7), a questão da transparência permeia aspectos relacionados com “to identify with precision the material to be made transparent, the parties who are required to disclose it, those who have a right of access to this information, the conditions (formal or de facto) under which it is disclosed, and the mechanisms through which it is accessed”. Para os autores, tornar os dados acessíveis não resulta automaticamente em mais dados sendo acessados nem se traduz em benefícios reais. Ademais, há o perigo de reprodução de falsa garantia de que o problema foi mitigado. Fielbeck (2021, p. 51) descreve a transparência como uma “tool that can be employed in a larger contest over power and influence”.

Carlo Caduff (2017), em comentário sobre a dualidade da transparência, exemplifica essa questão, apontando que a gestão de Obama, ex-presidente dos EUA, tinha transparência e governo aberto como marca do governo; e, ao mesmo tempo, foi a gestão que mais investiu em programas secretos de segurança. Para o autor, essa estratégia estava balizada na maximização da apropriação privada de dados públicos estratégicos e retroalimentação da segurança de Estado por meio de programas de vigilância em massa. Sigilo e transparência e dados abertos e segredo podem não ser exatamente faces opostas. Caduff (2017, p. 318) conclui que “It’s the pleasure of revelation that’s energizing the effort to create enormous clouds of information.”

Ghimire e Lemmes (2021) reclamam uma falsa dicotomia entre, de um lado, transparência de dados clínicos para ensaios de doenças raras e, de outro, confidencialidade/privacidade de dados para participantes de pesquisas. Para os autores, o medo da violação deve ser equilibrado com os benefícios potenciais para os pacientes de

maior transparência; para isso, é preciso avaliar o que deve ser fornecido, critérios para as solicitações de acesso e que restrições de dados podem ser impostas. Atenta-se que a divulgação dos dados de ensaios clínicos pode se dar por diferentes ferramentas e níveis de estratificação, tais como: protocolo; relato de caso; data sets, estudo clínico, resumos com dados agregados, relatório técnico, artigo científico. De qualquer maneira, a análise de vieses e conflitos de interesse, a análise da suficiência e comparabilidade dos dados, a utilização em tempo oportuno para promover decisões informadas por evidências, o monitoramento e a avaliação/validação externa de informações, dados e regime de regras, podem ser oportunos para a Saúde Coletiva.

Nav Persaud (2021b) fornece quatro exemplos que ilustram que maior transparência isoladamente não resultou em melhorias na saúde: 1) uso de antidepressivos para adolescentes com depressão; 2) oseltamivir (tamiflu®) para prevenção de complicações graves da gripe; 3) doxilamina-piridoxina para náuseas e vômitos durante a gravidez; e 4) opioides de ação prolongada para o tratamento da dor crônica não paliativa. Nos exemplos supracitados, é apontado que as mudanças na base de evidências não produziram necessariamente mudanças nas compras públicas e na prática clínica. Para Persaud (2021b, p. 136), “producers of clinical practice guideline seem largely unmoved by new information”. Atraso na disponibilidade de informações; dificuldade de prescritores e pacientes em fazer mudanças, mesmo após as novas evidências; efeitos compensatórios do *marketing* e do *lobby*; conflitos de interesses (inclusive em demandas judiciais) e dificuldades na atualização de diretrizes de práticas clínicas e na retratação de artigos científicos são barreiras que circundam a questão da transparência. Lexchin (2021, p. 152), ao analisar a atuação do Estado Canadense perante as corporações, aponta que:

Neoliberalism is focused on the regulatory power of the marketplace and supports the diminishing role of the state in protecting its citizens by letting industry set its own regulatory standards and policing them. This acceleration in deference to the industry is best understood in the context of corporate bias. The state did not completely surrender its regulatory role, but attempts to exert more authority were undertaken in a half- hearted manner that avoided confrontation with industry and actually strengthened industry’s position (LEXCHIN, 2021, p. 152)

Gagnon (2021, p. 161) aponta a importância de compreender “how transparency could play a role in defusing opportunities for dominant pharmaceutical companies to maximize their gains in ways that can harm communities and patients”. Ademais, Gagnon (2021) utiliza o termo captura tecnológica, para o estabelecimento de padrões tecnológicos ou para desenvolver portfólios de patentes para aumentar sua capacidade de barganha em relação aos

concorrentes. Para Gagnon (2021), a transparência pode ser útil para mapear melhor a captura tecnológica, profissional, regulatória e da sociedade civil.

Relações de transparência, aliadas ao compartilhamento, maior visibilidade e à reutilização de dados e informações, se orientados à perspectiva da Saúde Coletiva e às determinações sociais da saúde, podem potencializar indiretamente a saúde dos povos. Relatório do *Fair Pricing Forum* 2021 propõe a implementação de iniciativas relacionadas com a transparências, dentre elas, destacamos: a) padronização de como relatar e compartilhar preços e informações relacionadas a preços; b) viabilidade e valor potencial de uma plataforma baseada na web para compartilhar preços e informações relacionadas a preços; c) comunidade de prática e análise de políticas de preços para facilitar a implementação da transparência; e d) plataformas para coletar evidências do mundo real e ferramentas políticas para avaliação econômica e revisão de cobertura e reembolso (WHO, 2021b).

Não há solução mágica em mitigar os malefícios da falta de transparência, pelo contrário, devido à complexidade do escopo e diversidade de partes interessadas, é preciso delinear estratégias e táticas participativas, permanentes e prolongadas no campo normativo, legislativo, técnico-científico, industrial de da prática clínica. A Conta SHA (*System of Health Accounts*) 2015-2019 aponta que o financiamento da saúde no Brasil continua sendo majoritariamente privado. Apesar disso, o SUS ainda é o grande financiador da vigilância em saúde e da prevenção (inclusive por meio de vacinas) no país (89,6%). Os desafios ficam claros quando se observa também que os medicamentos e artigos médicos são majoritariamente (87,7%) financiados por pagamento direto do bolso das famílias, e não pelo setor público (BRASIL, 2022a).

A atenção curativa representa metade das despesas em saúde (49,8%), seguida por 20,5% gastos em medicamentos e artigos médicos e 11,3% em exames complementares, que conjuntamente respondem por 81,5% do total dos gastos, com uma participação menor da prevenção, promoção e vigilância em saúde, dos cuidados de longo prazo e da reabilitação e gestão (BRASIL, 2022a). Considerando, exclusivamente, as despesas do SUS em 2019, o governo federal foi o principal financiador de cuidados de: atendimentos de reabilitação (75%); cuidados de longo prazo (67%); medicamentos e artigos médicos (75%); e atividades de prevenção, promoção e vigilância (59%) (BRASIL, 2022a). Considerando a média 2015-2019, a participação nas despesas correntes com medicamentos e artigos médicos: pelo governo federal, foi de 75,3%; pelo governo estadual, foi de 16,8%; e pelo governo

municipal, foi de 7,9%. Essa participação é similar em relação aos cuidados de longo prazo (respectivamente, 64,9%; 23,7% e 11,4%) (BRASIL, 2022a).

É importante considerar: 1) o crescimento dos gastos do governo federal brasileiro está limitado à taxa de inflação por 20 anos; 2) os medicamentos mais recentes incorporados ao SUS são terapias de alto custo; 3) a opacidade das informações sobre o real valor terapêutico dos medicamentos; 4) a persistência de lacunas terapêuticas, por exemplo, medicamentos para pediatria; 5) as novas modalidades de precificação (como preço baseado em valor) e condicionalidades clínicas e de preços vinculadas ao pagamento; 6) os padrões de regulação de medicamentos biotecnológicos; 7) as terapias de alto preço para atender populações com doenças ultrarraras; 8) não agregarem valor terapêutico para doenças; 9) ainda, não iniciativas públicas efetivas que atuem diretamente no uso racional/apropriado de medicamentos.

São diversos os atores envolvidos nos processos entre o financiamento ao uso/utilização de medicamentos. Cada um deles tem diferentes interesses, com distintas camadas e concentrações de poder de incidência e influência. Ainda assim, é importante considerar “how each political actor is able to use the resources at their disposal” (FIELBECK; 2021, p. 16). As principais partes interessadas (instituições públicas e partes interessadas privadas) no Brasil estão descritas no Apêndice A.

Simultaneamente, considerando o crescente consumo de medicamentos, escassez e precariedades de acesso, medicamentização da dor, do sofrimento e da vida, e disputas orçamentárias e políticas no contexto do direito à saúde, Silva (2018, p. 476) reflete que “dinâmicas de capitalização sobre estados de adoecimento (de uns) para a produção de tecnologias de melhoramento das condições de vida (de outros) apontam para uma interdependência entre bio e necropolíticas contemporâneas”.

Em 2018, de 99 novos medicamentos avaliados em *ranking* da organização Prescrire, apenas 2 medicamentos foram considerados um avanço real, 11 ofereceriam alguma vantagem, 50 não representavam nada de novo, 9 não eram de uso aceitável – apesar da comercialização aprovada –, e os 5 medicamentos restantes tiveram avaliação inconclusiva (PRESCRIRE, 2019). Ademais, a OMS tem recomendado que os resultados de todos os ensaios clínicos de intervenção sejam divulgados em um registro dentro de 12 meses após a conclusão do ensaio e publicação em periódico revisados por pares em até 24 meses (WHO, 2017), e que normativas incluam “sanctions if a clinical trial is not registered and/or results are not reported” (WHO, 2018b, p 26). Estudo canadense identificou sete temas-chave relacionados com a influência de patrocinadores vinculados à indústria nos relatórios de

ensaios clínicos no Canadá, nos quais tem a questão da transparência atravessada, tais como: 1) Sponsor influence on decision-making about whether to publish; 2) Weaker incentives to publish trials with negative findings or evidence of harm; 3) Stopping trials early and not reporting stopped trials; 4) Ownership and control of data; 5) Clinical trial agreements and confidentiality restrictions; 6) Nonpublication of internal company trials; 7) Dependency on funding from industry-sponsored trials (MORROW *et al.*, 2021).

5. PRODUTOS DA INVESTIGAÇÃO

5.1 ARTIGO 1: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E GOVERNANÇA GLOBAL DA SAÚDE EM TEMPOS DE COVID-19

Alane Andreino Ribeiro¹, Luciani Martins Ricardi², Marcela Amaral Pontes¹, Silvana Nair Leite³

¹ Universidade de Brasília (UnB) – Brasília (DF), Brasil.
alane.andreino@gmail.com

² Ministério da Saúde (MS), Superintendência Estadual da Paraíba (SEP) – João Pessoa (PB), Brasil.

³ Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) – Florianópolis (SC), Brasil.

RESUMO Este ensaio aborda como e em que níveis a Assistência Farmacêutica é atravessada pela dinâmica da governança global da saúde, e como se relaciona com aspectos geopolíticos e socioeconômicos. Tenta-se ir além do acesso a medicamentos e produtos para saúde, abordando também o uso racional de medicamentos, seu impacto na resistência aos antimicrobianos e na saúde dos povos. Além disso, discute como a Assistência Farmacêutica pode ser vista nesse contexto.

PALAVRAS-CHAVE Assistência Farmacêutica. Saúde global. Covid-19.

ABSTRACT *This essay addresses how and at what levels Pharmaceutical Care is affected by the dynamics of global health governance, and how it correlates with geopolitical and socioeconomic aspects. It attempts to go beyond access to medicines and health products, as well as to address the rational use of medicines, the impact in antimicrobial resistance and in people's health. Furthermore, it debates how Pharmaceutical Services can be seen in this context.*

KEYWORDS *Pharmaceutical Services. Global health. COVID-19.*

Introdução

A governança global da saúde pode atuar por diferentes tipos de instrumentos de regulação. A *hard law*, com instrumentos juridicamente vinculantes, restringe as práticas de países e corporações transnacionais por meio de tratados, convenções, sanções, entre outros. Um dos exemplos de *hard law* na área da saúde, em nível global, é a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (OMS), que conta com 182 países e uma série de compromissos vinculantes¹. A *soft law* é mais flexível, não possui caráter de obrigatoriedade e concretiza-se por meio de resoluções, diretrizes orientadoras, políticas intergovernamentais, entre outras coisas. A lista de medicamentos essenciais da OMS² é um exemplo de *soft law*.

Além disso, a governança global da saúde também se dá de outras maneiras, fortemente influenciada pelos poderes econômicos e políticos de atores não estatais, que, muitas vezes, ignoram o sistema multilateral e colocam fóruns como a OMS à margem do processo. Entre esses atores, incluem-se as grandes corporações biofarmacêuticas transnacionais, que conseguem influenciar, direta ou indiretamente, a definição de prioridades globais de pesquisa, a configuração de padrões e o estabelecimento de regras para suas atividades no mercado global. Como exemplos, têm-se as regras sobre o comércio de produtos e Propriedade Intelectual (PI) – em particular, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi) –, as certificações ISO e a padronização de nomenclaturas. Adicionalmente, cada vez mais, as parcerias público-privadas, as grandes instituições filantrópicas e os doadores das Organização das Nações Unidas (ONU) estão direcionando políticas globais por meio do financiamento a organizações, governos, projetos e estudos que ganham influência política estratégica na área da saúde^{3,4}.

O foco da análise deste ensaio recai sobre as assimetrias entre corporações biofarmacêuticas transnacionais, governos e sociedade civil. A primeira seção trata de

documentos recentes relacionados com formulação de políticas, princípios normativos de direção e documentos de orientação da OMS com interface em ações da Assistência Farmacêutica (AF). Em seguida, é feito um recorte sobre as iniciativas de múltiplos atores vinculadas ao cenário de pandemia de Covid-19, como *Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, *Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator*, *Covid-19 Vaccines Global Access (Covax Facility)* e a proposta protocolada por Índia e África do Sul na OMC com o objetivo da isenção temporária de algumas obrigações do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de PI Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), em relação a prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19 (*TRIPS Waiver*).

Posteriormente, são debatidos os limites e as possibilidades das iniciativas à luz de barreiras e facilitadores da governança global, analisando a predominância dessas iniciativas dentro dos casos e contextos analisados. O texto apoia-se em informações e dados institucionais e na literatura científica. Considera-se a hipótese de que mudanças na dinâmica da governança global da saúde relativas à captura corporativa aprofundam a assimetria da oferta de AF e na situação de saúde das pessoas.

Aspectos da Assistência Farmacêutica na governança global da saúde

A AF atravessa aspectos relacionados com cuidado integrado, garantia do acesso e uso racional de medicamentos. Um importante desafio para as políticas de AF é a iniquidade no acesso aos medicamentos, especialmente devido aos altos preços e à falta de pesquisa de opções terapêuticas para determinadas doenças. Esse desafio aumentou desde o advento do Acordo TRIPS, assinado em 1994 no âmbito da OMC, garantindo, entre outras, a proteção patentária a produtos farmacêuticos pelo período mínimo de 20 anos. Sob a justificativa de contribuir para a promoção da inovação tecnológica, a transferência e a difusão de tecnologia, a implementação do Acordo TRIPS acarretou o aumento dos custos e a dependência da compra de insumos de laboratórios transnacionais detentores de patentes, criando barreiras para o acesso e favorecendo a comercialização de produtos falsificados e abaixo do padrão como consequência da inacessibilidade⁵.

No entanto, a primeira Resolução da OMS focada especificamente em ‘Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública’ só foi adotada em 2003⁶, muitos anos após o Acordo TRIPS. A partir desse ponto, a OMS converteu-se em mais um fórum de discussão e análise da temática do impacto de PI sobre a saúde pública, sob um prisma diferente do

praticado no âmbito da OMC até então⁵. Nesse sentido, em 2006, foi adotada a Resolução ‘Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e plano de ação’⁷; e, em 2008, a Resolução⁸ que culminou na Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (EGPA)⁹, com o objetivo de promover a inovação em saúde e o acesso a medicamentos. Entretanto, a EGPA ainda não foi implementada integralmente, especialmente devido à oposição veemente de países de alta renda, o que poderia ser interpretado como uma forma de proteger os interesses da indústria biofarmacêutica.

Convocado pelo Secretário-Geral da ONU em 2015, um Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos foi lançado e esclareceu a discussão sobre a exigência de informações claras sobre quanto custa inovar e trazer determinada tecnologia de saúde para o mercado¹⁰. Essa análise também pode ter influenciado instrumentos da OMS que são estratégicos para o acesso a medicamentos e outras tecnologias, como os documentos apresentados no *quadro 1*.

Quadro 1. Documentos recentes das Nações Unidas em interface com a Assistência Farmacêutica. 2021

Tema	Documento
Direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública	WHO. World Health Assembly. WHA 56.27. Intellectual property rights, innovation and public health Resolution. WHA 28 May 2003. WHO. World Health Assembly. WHA61.21. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. 2008. http://mobile.wpro.who.int/health_research/policy_documents/global_strategy_may2008.pdf. WHO. Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. 2011. https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf WHO. World Health Assembly. WHA68.18: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. 2015. WHO. World Health Assembly. WHA69.23: Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. 2016. WHO. World Health Assembly. WHA71.9 : Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property: overall programme review. 2017. WHO. World Health Assembly. WHA71.13: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property: overall programme review. 2018. WHO. World Health Assembly. Resolution WHA73.1: COVID-19 response. 2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf
Expansão do acesso a medicamentos e outras tecnologias	UN. United Nations General Assembly. Resolution UN A/RES/74/274. Resolution adopted by the General Assembly on 20 April 2020. International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19. 2020. https://undocs.org/en/A/RES/74/274 UN. United Nations General Assembly. Resolution UN S/RES/2565 (2021). Resolution adopted by the General Assembly on 26 February 2021. 2021. https://undocs.org/en/S/RES/2565(2021) WHO. World Health Assembly. WHA70.12: Cancer prevention and control in the context of an integrated approach. 2017. WHO. World Health Assembly. WHA71.8: Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines. 2018. WHO. World Health Organization. Roadmap for access to medicines, vaccines and health products 2019-2023:

	comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. 2019a. ISBN 9789241517034. https://apps.who.int/iris/handle/10665/330145 WHO. Executive Board. Report EB 148/9. Expanding access to effective treatments for cancer and rare and orphan diseases, including medicines, vaccines, medical devices, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies and other health technologies; and improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. 2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_9-en.pdf WHO. World Health Organization. Resolution WHA73.1: COVID-19 response. 2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf OEA. CP/doc. 5673/21 rev. 2. Organización de los Estados Americanos. Draft Resolution - The Equitable Distribution of Covid-19 Vaccines. http://www.oas.org/es/council/CP/documentation/var_documents/cpdoc/
Preços de medicamentos	WHO. World Health Organization. Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly. 2018. https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190?show=full WHO. World Health Organization. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. ISBN: 9789240011878 https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240011878 WHO. World Health Organization. Fair pricing of medicines. 2021. https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/
Fortalecimento da produção local de medicamentos e outras tecnologias para saúde	WHO. World Health Organization. Resolution WHA 74.6. Strengthening local production of medicines and other health technologies to improve access Draft resolution proposed by China, Eswatini, Ethiopia, Ghana, Kenya, Namibia, Rwanda, South Africa, Sudan, Togo and Zimbabwe. 2021. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_CONF9-en.pdf
Fortalecimento da transparência do mercado farmacêutico e de outras tecnologias para saúde	WHO. World Health Organization. Resolution WHA 72.8. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. 2019. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf WHO. Executive Board. Report EB 148/9. Expanding access to effective treatments for cancer and rare and orphan diseases, including medicines, vaccines, medical devices, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies and other health technologies; and improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. 2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_9-en.pdf

Fonte: elaboração própria.

Posteriormente, a 41ª sessão do Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas aprovou a Resolução sobre acesso a medicamentos e vacinas no contexto do direito do mais alto padrão possível de saúde física e mental, da qual o Brasil foi um dos países proponentes¹¹. Nessa mesma seara, os signatários da declaração política adotada durante a reunião de Alto Nível sobre cobertura universal de saúde, no âmbito da Assembleia Geral da ONU, comprometem-se a envidar esforços para promover uma gama de mecanismos de incentivo que separam o custo do investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) do preço e volume de vendas, facilitando o acesso equitativo e acessível a novas ferramentas e outros resultados a serem obtidos por meio de P&D. No entanto, no parágrafo seguinte, apoia apenas o papel desempenhado pelo setor privado em P&D de medicamentos inovadores, deixando de lado o importante papel das universidades e demais instituições públicas em P&D¹².

O tema de acesso às tecnologias de saúde voltou à pauta na 148ª reunião do Conselho Executivo da OMS, instância de discussão e negociação preparatória para a Assembleia Mundial da Saúde de 2021. Relatório apresentado no tema de determinantes sociais da saúde afirma que

os avanços na tecnologia, o aumento da urbanização e os riscos das mudanças climáticas consolidam as desigualdades existentes e aumentam ainda mais as lacunas nos resultados de saúde¹³⁽¹⁾.

Além disso, o relatório reafirma a distribuição desigual dos ganhos na situação de saúde no último século, dentro e entre os países. Entretanto, o documento não aborda a necessidade de viabilizar uma economia dos cuidados de saúde e bem-estar e de redistribuir poder e recursos, atualmente concentrados em acordos comerciais injustos, privatizações, racismo ambiental oriundo do capitalismo extrativista e outras formas de exploração e espoliação da vida.

Temas relacionados com a AF – tais como cuidado integrado, resistência antimicrobiana, garantia do acesso, uso racional de medicamentos e segurança do paciente na medicação – têm sido recorrentes nos fóruns de governança global da saúde, recebendo especial atenção no contexto do enfrentamento da pandemia de Covid-19, já que as barreiras e as iniquidades no acesso às tecnologias em saúde têm sido evidenciadas, apontando-se que interesses privados têm sufocado interesses de saúde pública nas tomadas de decisões.

Iniciativas vinculadas à Covid-19

Em maio de 2020, foi lançado pela OMS, em parceria com diversos Estados-Membros, o C-TAP, destinado a incentivar a comunidade global a compartilhar voluntariamente conhecimentos, dados e PI, com vistas a acelerar o desenvolvimento de produtos necessários ao combate da pandemia. Infelizmente, os Estados-Membros parecem relutar em exigir a partilha de conhecimento e PI como condição para empresas receberem financiamento público mobilizado para apoiar pesquisas relevantes. Em janeiro de 2021, as organizações People's Vaccine Alliance e Health Action International (HAI) enviaram uma carta aberta ao Diretor-Geral da OMS expressando preocupação em relação ao progresso do C-TAP, bem como fizeram recomendações referentes à publicação de relatórios periódicos de monitoramento, transparência de dados e informações sobre os acordos de transferência de tecnologia¹⁴.

Por outro lado, a iniciativa Covax Facility, que se restringe ao financiamento de grandes empresas farmacêuticas em troca do fornecimento de doses limitadas de vacina contra a Covid-19 para países previamente identificados, tem recebido maior adesão de países, organizações e empresas. No entanto, a iniciativa não prevê acordos para a transferência de tecnologia, mantendo-se a lacuna de conhecimento de desenvolvimento tecnológico, bem como não dispõe sobre o compartilhamento de PI nem sobre transparência nos acordos com outros países.

Considerando que disputas de patentes emergentes podem afetar a fabricação e o fornecimento de produtos médicos, e em atenção à necessidade de resposta rápida e verdadeiramente global no enfrentamento da Covid-19, em outubro de 2020, a Índia e a África do Sul fizeram uma submissão conjunta ao Conselho do Acordo TRIPS da OMC, a qual ficou conhecida como 'TRIPS Waiver'¹⁵. A proposta buscou obter a isenção temporária da implementação, aplicação e cumprimento de disposições do Acordo TRIPS relacionadas com direitos autorais, desenho industrial, patentes e proteção de informações não divulgadas, a fim de garantir prevenção, contenção e tratamento da Covid-19. É mister apontar que, na apresentação da proposta, enquanto a maioria dos países de baixa e média renda (incluindo a China) apoiou ou se absteve, alguns países de renda alta e média-alta (inclusive o Brasil) opuseram-se. Em declaração sobre a proposta do 'TRIPS Waiver', a União Europeia (UE) afirmou que "não há indicação de que as questões de direitos de PI são uma barreira genuína às tecnologias relacionadas à Covid-19"¹⁶.

Por outro lado, o representante da África do Sul afirmou em reunião formal do Conselho do TRIPS de fevereiro de 2021 que:

Independentemente da quantidade de dinheiro que qualquer país doador possa lançar no problema, o modelo de doação e conveniência filantrópica não pode resolver a desconexão fundamental entre o modelo de monopólio que ele subscreve e o problema com a filantropia é que ela não pode comprar igualdade¹⁷.

Se a isenção fosse concedida, seriam eliminadas importantes barreiras que existem hoje para um melhor acesso aos produtos essenciais relacionados com a Covid-19, possibilitando a diversificação da produção por meio de transferência de tecnologia, o estímulo à inovação e a diminuição dos preços dos produtos. É preciso salientar que países que usaram as flexibilidades TRIPS, como licença compulsória, estão sob intensa intimidação e persuasão pelos países de alta renda no comércio e na diplomacia internacional^{18,19}. O argumento de que os direitos de PI são necessários para financiar a inovação não é consistente e perde ainda mais força quando se verificam a dependência do financiamento de doadores e os acordos de compra antecipada na P&D para Covid-19.

Países como os Estados Unidos da América (EUA) e membros da UE conseguiram criar condições financeiras para o desenvolvimento rápido das vacinas, não com o objetivo de bem-estar coletivo ou até mesmo individual, mas com a prioridade de recolocar suas economias de volta em funcionamento, reproduzindo a coisificação da vida e colocando a doença no centro das atenções.

O encontro anual do Fórum Econômico Mundial (WEF, na sigla em inglês), realizado em junho de 2020, intitulado ‘*Great Reset*’, apontou a Covid-19 como oportunidade que criou condições para um novo acordo ‘verde’ e uma ‘reinicialização’ do sistema. Para esse Fórum, termos como sustentabilidade, quarta revolução industrial, mudança climática, biotecnologia e inteligência artificial são considerados catalisadores da capitalização da vida e fatores de recuperação de mais uma crise cíclica do capital²⁰. Esses termos são de interesse público, no entanto, não são delineados para alcançar mudanças estruturais necessárias para transformar a saúde de todos. Não é de espantar que grandes corporações biofarmacêuticas, grandes filantrópicas da saúde e até a ONU são parceiras do WEF.

Com a pandemia, fica ainda mais evidente a necessidade de produção suficiente de equipamentos e insumos, abastecimento e preços acessíveis em todas as regiões. Estatísticas do comércio mostram que apenas uma pequena fração da produção mundial adicional de suprimentos relacionados com a Covid-19 alcançou os países de baixa renda²¹. O Diretor-Geral da OMS, durante o 148º encontro do Comitê Executivo, alertou o mundo de que, no

“limite do fracasso moral catastrófico, o preço desse fracasso será pago com vidas e meios de subsistência nos países mais pobres do mundo”²²⁽¹⁾.

Para Sunyoto et al.²³⁽²⁷⁾, “a pandemia de Covid-19 provavelmente terá impactos profundos nas abordagens nacionais e globais de P&D em biossegurança”, tais como a estratégia nacional dos EUA de resposta à Covid-19 por meio da operação ‘Warp Speed’ e as prioridades elencadas pelo ‘NIH-Wide Strategic Plan for Covid-19 Research’²⁴. Tal situação pode ser também influenciada pelos efeitos políticos do uso de narrativas de guerra contra a Covid-19 por países e pela OMS, o que reforça o discurso de “países culpados”, ou seja, “fontes externas de culpa” ou “inimigos”²⁵⁽³⁾. Para Wright²⁵⁽⁴⁾, as políticas de securitização da Covid-19 “aumentam as tensões e inseguranças dentro e entre os estados, aumentando as desigualdades e dificultando uma resposta global coordenada”. A autora também aponta que

designar o vírus como uma questão de segurança é um movimento político que enquadra os debates globais sobre saúde de maneiras que não ajudam com o objetivo final da cooperação internacional em saúde²⁵⁽⁴⁾.

Salienta-se a necessidade de reconhecer que a Covid-19 aprofunda vulnerabilidades individuais, comunitárias e estruturais do nosso tempo, e revela efeitos da relação saúde-ambiente, além das precariedades dos sistemas de saúde.

Essas iniciativas de governança global da saúde estão servindo a todos os países?

A diplomacia em saúde global pode ser entendida como um conjunto de práticas pelas quais vários atores tentam coordenar e orquestrar soluções de políticas globais com o argumento da saúde global²⁶, por meio de negociações de estratégias e alianças, gestão de doadores e partes interessadas, atuando nas relações entre países²⁷. Por outro lado, para Basile²⁸⁽¹⁶⁾, essa saúde global é entendida como “caminho entre globalização, hegemonia neoliberal e mercantilização global da vida”. Assim, é preciso analisar em sua totalidade como a diplomacia em saúde global afeta o panorama das políticas e do mercado biofarmacêutico global e suas implicações na saúde dos povos do nível local ao global.

Estratégias de acesso a medicamentos e outros produtos para saúde precisam estar alinhadas com a busca pela redução das profundas assimetrias na produção e acesso a essas tecnologias entre os povos de países centrais e periféricos^{29,30}. No entanto, nestes tempos de pandemia, sobressaiu o protecionismo nacional na aquisição de vacinas, máscaras, respiradores, testes reagentes e força de trabalho, em detrimento da diplomacia da assistência

integral e da saúde global, com um cotidiano de emergência que pode colocar ainda mais no fim da fila outras questões de saúde relevantes³¹.

Para Almeida³²⁽²⁷³⁾,

A premissa central que orienta o sistema da OMC é que o bem-estar humano aumentará com o crescimento econômico baseado na liberalização do comércio num contexto de regras não discriminatórias e transparentes.

Nesse contexto, a autora argumenta que não há vinculação entre os benefícios do comércio global e sólidas políticas sociais nem na aplicação de princípios e métodos da saúde pública na formulação e implementação das políticas comerciais. Tecnologias biofarmacêuticas, além de estarem sob direitos de PI de diversas patentes no mesmo produto, também podem estar sob direitos de certificados de proteção suplementar, segredos comerciais, e inúmeras estratégias de *evergreening* como maneira de postergar a patente, entre outros mecanismos.

As tomadas de decisões comerciais impactam diretamente na saúde e acontecem no âmbito da OMC, no qual a OMS tem papel e influência superficial, e os países de renda baixa e média têm pouca voz e influência nas decisões. O sistema de PI tem reproduzido escassez artificial e privação, em que preço e capacidade de produção são manipulados como fontes de riqueza para uns e privação de muitos, reforçando a desigualdade estrutural. Para Thambisetty³³⁽²⁾, as patentes:

Dependem de um comportamento de interesse próprio para impulsionar a inovação e, ao fazer isso, enfraquecem o altruísmo, a colaboração e qualquer noção de trabalho intelectual para promover o bem comum.

Licenças compulsórias, apesar da importância da utilização, têm se mostrado insuficientes para minimizar essas assimetrias, pois, entre outras fragilidades, os termos e as condições que limitam a competição e a ausência de obrigação legal de ampla transparência dificultam a P&D e compõem escopo geográfico restritivo. Outro exemplo de sobreposição do direito à saúde por direitos comerciais está na crescente financeirização do setor biofarmacêutico, fusões e aquisições de *startups* que, com o tempo, vão ganhando valor de mercado, o que influencia a falta de detalhamento dos custos de P&D do produto. Essa falta de transparência dá às empresas biofarmacêuticas vantagem nas negociações de preços e competitividade, especialmente aquelas com tecnologias de monopólio³⁴.

Conforme relatado por Sarpatwari et al.³⁵⁽²³⁰³⁾,

O conhecimento mais amplo do custo do desenvolvimento de medicamentos pode levar ao estabelecimento de melhores incentivos para impulsionar a inovação para áreas de alta importância para a saúde pública.

Nesse contexto, a transparência é um valor central para o acesso a medicamentos, como uma questão de direitos humanos^{36,37} e deve estar alinhada com os princípios da ciência aberta, tais como *Open data*, *Open access*, *Open methods*, *Open peer review*, *Open source* e *Open resources*³⁸.

Tal cenário de opacidade implica barreiras para a P&D e para a produção pública nos países periféricos. Para Ido³⁹⁽³⁾,

Mesmo que a transparência do setor farmacêutico aumente, e que governos deem passos para tal [...]. Nesse sentido, também é necessário que esta agenda permita refletir, de modo mais amplo, sobre a persistência do conflito de interesses no âmbito da saúde, em especial no lobby indevido de determinados atores privados na determinação de políticas públicas e negociações internacionais.

Ademais, a transparência deve garantir também o detalhamento das contribuições dos investidores e seus riscos⁴⁰.

Nos países centrais, há concentração biotecnológica e de PI, enquanto nos países periféricos, reproduzem-se a dependência e a vulnerabilidade tecnológica, aprofundadas pelo prejuízo na compra internacional devido à desvalorização de outras moedas em relação ao dólar e ao euro. Nesse sentido, medidas de restrições ou liberalização temporária do comércio de produtos para saúde que ocorreram durante a pandemia podem ter reflexos diferentes em países do norte e do sul⁴¹. Para Velásquez⁴²⁽³⁾:

Um tratado ou convenção global vinculante, negociado na OMS, poderia permitir o financiamento sustentável da pesquisa e do desenvolvimento de medicamentos úteis e seguros a preços acessíveis à população e aos sistemas públicos de seguridade social. A adoção de tal convenção no âmbito da OMS, com base no artigo 19 de sua constituição, também poderia possibilitar uma revisão da forma como a OMS atua em um sentido mais amplo.

Para isso acontecer, é preciso exigir envolvimento político e técnico por parte dos Estados-Membros e da sociedade civil para a consideração adequada de estratégias regulatórias ou fiscais que subsidiem limites e metas graduais a serem acordadas com entidades do setor privado, como ocorreu, por exemplo, na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. Ademais, questões como evidências do mundo real, preços de medicamentos, novas terapias curativas, modelos de pagamento alternativos baseados em

valor, transparência de preços, tecnologias digitais, medicina de precisão, envelhecimento da população e universalidade de saúde precisam ser discutidas de maneira crítica, em especial, quanto ao vínculo com a lógica de financeirização e à necessidade de serem orientadas pela perspectiva de saúde pública.

As iniciativas apontadas na seção anterior possuem limitadores em que ainda privilegiam a cosmovisão da saúde hegemônica do sistema mundo contemporâneo. Entre os limitadores, estão: a) fuga de talento humano do sul para o norte global; b) regime de direitos de PI em prol do lucro corporativo, e não do acesso global; c) políticas comerciais que sancionam a redução da proteção tarifária e taxas de exportação em países periféricos; d) desvinculação às determinações sociais da saúde local; e) sistemas de saúde fragmentados e mercantilizados⁴³.

A OMS tem empenhado ações tímidas sobre os componentes do uso racional de medicamentos. Enquanto isso, a padronização de nomenclatura para medicamentos biológicos e biossimilares tem avançado e é tema de grande interesse de negócios, pois impacta na concorrência entre esses produtos⁴⁴. Essa situação é agravada com a atuação de corporações e países influentes na manutenção de assimetrias estruturais no sistema internacional, tais como na supremacia de poder econômico na influência em arenas multilaterais, tanto no âmbito das decisões finais quanto na construção das regras e orientações, bem como no esvaziamento de iniciativas que não são do respectivo interesse. As iniciativas de cooperação internacional em andamento e seus *stakeholders* não têm minimizado essas assimetrias.

Importância de reconstruir os fóruns multilaterais

Multilateralismo é definido como arranjos que envolvem mais de dois Estados, enquanto instituições multilaterais são entendidas como arranjos multilaterais com um conjunto de regras⁴⁵. Já Ruggie⁴⁶ vai além, apontando que esses arranjos entre três ou mais Estados são coordenados por certos princípios e condutas gerais, em uma abordagem mais qualitativa.

Ademais, Ruggie⁴⁶⁽⁵⁷¹⁾ considera que, diferentemente do multilateralismo, “o imperialismo é outra forma de coordenar as relações entre três ou mais Estados, no entanto, negando a soberania dos Estados sujeitos”. Essa internacionalização dos Estados está articulada ao chamado ‘império informal americano’, no qual este coordena as demais potências do norte global de forma integrada e até mesmo a China, sem grandes contestações a essa engrenagem⁴⁷, mesmo com a atual competição entre EUA e China. Esse contexto pode

ser elucidado pelas críticas que a OMC tem recebido por supostamente não incorporar e abordar as preocupações e apontamentos de países em desenvolvimento quanto ao TRIPS Waiver, colocando esses países à margem da tomada de decisão^{48,49}.

Para Lima e Albuquerque⁵⁰, os organismos internacionais prometem garantir coordenação entre desiguais, por meio de mecanismos, tais como reciprocidade, transparência, pluralidade de opiniões e identidades, e legitimidade. No entanto, verifica-se a incapacidade transformadora desses mecanismos, o que se reflete em crise de legitimidade do multilateralismo e suas instituições. As autoras sugerem “aumentar a diversidade cultural e a representação nacional”⁵⁰⁽¹⁰⁾ como estratégia *anti status quo* da assimetria de poder nas arenas multilaterais, mas há limites nessa estratégia.

Por outro lado, o chamado ‘*multistakeholderism*’ é definido por Raymond e DeNardis⁵¹⁽⁵⁷³⁾ como o engajamento entre duas ou mais categorias de atores, tais como Estado, organizações intergovernamentais, empresas e sociedade civil, envolvidas em questões que envolvam valores e interesse público importante e por “relações poliárquicas de autoridade constituídas por regras procedimentais” e que despendem algum esforço para influenciar a gestão de questões públicas.

No âmbito da saúde, apesar da permeabilidade danosa da OMS, ainda é importante insistir em uma governança baseada em princípios de cooperação e solidariedade e no papel constitucional da OMS como autoridade líder e coordenadora de saúde global, definindo regras de saúde pública e soluções concretas em nível global e com responsabilização em nível local, não só nas emergências. Para isso, faz-se necessário: participação social e governança participativa com transparência e sem conflito de interesse ou captura corporativa; incorporação de atores que têm ficado à margem das negociações, tais como especialistas e instituições não governamentais dos países periféricos⁵²; e apoio à OMS, disputando-a nos interesses coletivos comuns e cooperações realmente exequíveis.

Além disso, é preciso que seus Estados-Membros atuem para além da mentalidade colonial, da retórica moral, negociações frágeis, autopromoção e da permeabilidade às corporações⁵³, apesar da conjuntura tão desafiadora. A OMS não pode ser apenas uma figura simbólica e de elaboração de documentos técnicos e resoluções frágeis. Ao mesmo tempo, uma nova arquitetura global da saúde⁵⁴ ou arranjos vinculativos⁵⁵ por si só não são suficientes para mudar a estrutura de poder, ainda favorável aos interesses corporativos e restrita ao modelo biomédico⁵⁶.

A Declaração da Sociedade Civil em 2017, apresentada durante a eleição do novo Diretor-Geral da OMS, entre outras questões, clamou por uma OMS com

Voz de liderança para a Saúde para Todos entre os atores internacionais e multilaterais, assumindo uma posição corajosa em prol da saúde pública em relação às ações potencialmente prejudiciais realizadas por outras entidades, como no campo do Acesso a Medicamentos Essenciais e Direitos de PI⁵⁷⁽¹⁾.

Essa declaração mantém-se atual, pois, em meio à vulnerabilidade financeira de dependência de doadores com seus interesses individuais, bem como o possível fracasso na coordenação de algumas iniciativas de pesquisa colaborativa para o enfrentamento da Covid-19, é urgente recuperar progressivamente o caráter multilateral e normativo da OMS, adiante da missão de promover, preservar e regular a saúde pública global, apesar das frágeis obrigações legais e vinculantes^{58,59}.

Nay et Al.⁶⁰⁽¹⁸¹⁹⁾ apontam que

a OMS não recuperará sua autoridade total se os Estados Membros não renunciarem a algumas de suas prerrogativas nacionais em benefício da saúde pública global.

Se em uma pandemia todos são afetados, mesmo que desigualmente, os espaços de governança deveriam abordar o acesso a tecnologias da saúde como direito comum e de solidariedade. As doações de países de alta renda e outros atores não deveriam sobrepor a isonomia de poder de negociação nem inviabilizar a efetivação de resoluções e planos. A Declaração da sociedade civil apoiando a OMS afirma que:

É chegada a hora de todos os Estados-Membros da OMS reconhecerem e apoiarem o imenso valor da organização em enfrentar de forma abrangente os desafios de saúde que temos pela frente devido às mudanças climáticas e outras ameaças, em vez de usar seus próprios erros como desculpa para enfraquecer ainda mais a liderança da organização e o seu papel na proteção da saúde global⁶¹⁽¹⁾.

O envolvimento com entidades do setor privado na implementação de ações da OMS evidencia conflitos de interesses, especialmente devido à falta de financiamento independente da OMS. Consequentemente, a organização está insuficientemente protegida de influências indevidas de *lobbies* do setor industrial. No multistakeholderismo, apesar da previsão de participação de múltiplos atores – incluindo organizações internacionais, setor privado, fundações filantrópicas, parcerias público-privadas globais e sociedade civil –, não há definição padronizada dos *stakeholders* nem *accountability*, governança ou mandatos representativos. Assim, o multistakeholderismo permite que corporações transnacionais

ampliem seus interesses e imagem, por meio do envolvimento de atores que abordam questões éticas e sociais, mas com interesses privados de fundo.

A governança de múltiplos atores desconsidera padrões de prevenção de conflitos de interesse, transparência das finanças ou transações financeiras dos membros e proteções democráticas fundamentais. Por outro lado, há interesse próprio corporativo, muitas vezes com tomadas de decisão direcionadas ao lucro e contrárias ao interesse público. Relatório do Transnational Institute⁶² exemplifica alguns efeitos colaterais do multistakeholderismo, como no caso do GAVI Alliance, o qual não aborda o fortalecimento dos sistemas de saúde públicos e universais como eixo estratégico para a imunização.

Quanto ao ‘multistakeholderismo’, é preciso combater toda forma de partes interessadas com fins lucrativos que enfraquecem a tomada de decisão de Estados-Membros, que apresentam conflitos de interesses, que sejam prejudiciais ao equilíbrio de poder, antidemocráticas e que deixem os países e as populações à mercê de interesses privados. Para Dowbor⁶³⁽¹⁾:

Nesta era em que a concentração planetária da riqueza social em poucas mãos está se tornando insustentável, entender o mecanismo de geração e de apropriação dessa riqueza é fundamental.

O anteriormente referido ‘Great Reset’, organizado pelo Fórum Econômico Mundial, o qual inclui aspectos ambientais e de acesso a vacinas, é uma amostra de como o ‘multistakeholderismo’ está tentando deixar o multilateralismo obsoleto na abordagem de complexas questões globais. Organizações da sociedade civil organizada têm chamado o ‘Great Reset’ de ‘Great Take Over’, ou seja, a grande captura da governança global⁶⁴. Além disso, a parceria do Fórum Econômico Mundial com a ONU tem conduzido a uma governança *multistakeholder* que drena dinheiro público e aproveita a legitimidade da ONU para iniciativas de empresas transnacionais⁶⁵. Nesse sentido, pode-se mencionar como exemplo a iniciativa Covax Facility, que trouxe diversas decisões para fora da OMS. Outras articulações multilaterais alternativas, como o Paris Peace Forum⁶⁶, no qual arrecadaram-se fundos e alinharam-se estratégias, e a European Health Union⁶⁷, ocorreram fora da estrutura de governança multilateral, incluíram vozes corporativas dominantes e provavelmente terão ramificações duradouras no futuro da governança global da saúde.

A ONU tem feito diversas parcerias *multistakeholders*, como o Plano de Ação Global para Vidas Saudáveis e Bem-estar para Todos⁶⁸. Além disso, foi assinado um Acordo de Parceria Estratégica para a implementação da Agenda 2030 para o Desenvolvimento

Sustentável, o que institucionalizou a captura corporativa da ONU, fornecendo acesso preferencial à formulação de iniciativas às empresas transnacionais⁶⁹. Entre essas transnacionais, está a ‘*big pharma*’, que atua na privatização dos investimentos públicos e na manutenção do monopólio do mercado, e não para o acesso equitativo e universal. Situação que não se diferenciou com o recebimento de grandes somas de dinheiro público para P&D de insumos para saúde relacionados com a Covid-19.

Gleckman^{70(xv)} questiona se

As atuais responsabilidades e obrigações exclusivas dos Estados-nação mudarão quando atores não-estatais poderosos tiverem um papel formal ou semiformal de tomada de decisão nas relações internacionais.

Acrescentam-se a isso a preocupação sobre como essas mudanças influenciam a participação da sociedade civil e do público em geral e como isso afeta diretamente nossas vidas diárias. A ascensão política (e aumento da riqueza) da elite transnacional, inclusive por meio de supostas estratégias de ‘benevolência’⁷¹, e uma perda de confiança nos governos podem contribuir para a falta de perspectiva da saúde como um direito e um bem comum e acessível a todos.

Relatórios de 2017 a 2020 elaborados pela Conferência da ONU sobre Comércio e Desenvolvimento recomendam a indução de crescimento inclusivo na era da digitalização, o fim da austeridade e das brechas fiscais e o contrabalanço ao poder corporativo⁷². No entanto, essas recomendações podem ser retóricas, sem realmente cortar o circuito que alimenta a dependência e sem ter a dignidade humana e a natureza como pilares em iniciativas que reconheçam as contradições da ‘inclusão’ e do ‘desenvolvimentismo’, atravessados pela nova geografia de dominação subsidiada pelas mudanças tecnológicas disruptivas e iniquidade crescente.

O multilateralismo precisa ser reconstruído por meio de estratégias que tornem as relações de poder menos desiguais, e as iniciativas, menos fragmentadas. Relações desiguais de poder político condicionam as políticas públicas – e como nós (sobre)vivemos, adoecemos e morremos – e privilegiam uma visão neoliberal de saúde. Para isso, o financiamento e a alocação dos recursos precisam ser assegurados, os temas precisam ser abordados de maneira integrada e articulada com as necessidades humanas, naturais e intergeracionais, viabilizando a participação das pessoas e populações subalternizadas nas formulações das questões globais estratégicas para a agenda global e na tomada de decisões.

Considerações finais

O discurso econômico das corporações farmacêuticas tem perpetuado a situação de escassez e exploração colonial, mesmo que disfarçadas de empresas capitalistas ‘pela vida’. Para promover efetivamente a AF para todos os povos, é mister o reconhecimento de produtos biofarmacêuticos como bens públicos e fundados em uma abordagem de saúde pública abrangente, participativa e inclusiva que integre direitos, dimensões sociais, tributação progressiva para reduzir a desigualdade e cancelamento de débitos dos países mais pobres. Ademais, verifica-se a importância de remodelar o ecossistema de P&D e de PI, com maior independência técnico-científica, financeira e política, maior autoridade e transparência da OMS; e que as diversas formas de conhecimento e inovação tenham a equidade e a universalidade como objetivos.

Subsidiar uma AF integrada, eficiente e orientada para a ampliação e o uso racional de medicamentos requer intervenções e reformas estruturais em todos os estágios da cadeia de valor, incluindo pesquisa, PI, produção, preço, regulamentação, sistemas e serviços de saúde, aquisição, análise da situação de saúde e abordagem das determinações sociais da saúde. É preciso considerar que países de renda baixa e média-baixa não conseguem participar de acordos de pré-compra; têm escassez de financiamento, injustiça tributária e fiscal, déficit no poder de compra (especialmente com demanda de baixa quantidade) para negociar preços dos produtos farmacêuticos e implantar serviços que promovam seu uso racional e apropriado. Em geral, possuem sistemas regulatórios frágeis e podem não ter a infraestrutura técnica necessária para a utilização adequada e segura dos produtos farmacêuticos.

A questão é se seremos capazes e estar dispostos a enfrentar a indústria farmacêutica, os sistemas privados e de seguros de saúde e as categorias profissionais que estão atravessadas pela subalternização em suas várias camadas e estratos. Sugerem-se maiores análises críticas e transdisciplinares com foco nas intersecções entre políticas relacionadas com produtos farmacêuticos, saúde pública e restrições econômicas que determinem as chances de saúde e bem viver em todos os lugares.

Referências

1. World Health Organization. Framework Convention on Tobacco Control. Geneva: WHO; 2021. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://www.who.int/fctc/cop/about/en/>.
2. World Health Organization. WHO model list of essential medicines - 22nd list, 2021. Geneva: WHO; 2021. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>.
3. Gleckman H. Where we are now with the global governance of TNCS. Series of Three Visual Presentations – Part 1. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: https://www.tni.org/files/article-downloads/13_msismvisualpresentations-overningtncsbymultilateralism_stateofplay.pdf.
4. Gleckman H. Where we are now with the emergence of multistakeholderism. Series of Three Visual Presentations – Part 2. [acesso em 2021 jan 1]. 2020. https://www.tni.org/files/article-downloads/23_msismvisualpresentations-what_is_msism.pdf.
5. Moraes RV. A atuação internacional do Ministério da Saúde no tema de acesso a medicamentos. In: Brasil. Ministério da Saúde. Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde. Saúde e Política Externa: os 20 anos da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (1998-2018). Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2018.
6. World Health Assembly. Resolution WHA 56.27. Intellectual property rights, innovation and public health Resolution. Geneva: WHA; 2003.
7. World Health Assembly. Resolution WHA59.24. Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action. Geneva: WHA; 2006.
8. World Health Assembly. Resolution WHA61.21. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Geneva: WHA; 2008.

9. World Health Organization. Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Geneva: WHO; 2011.
10. United Nations. Report of The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents>.
11. United Nations. General Assembly. Forty-first session Human Rights Council. Resolution A/HRC/41/L.13. 8 July 2019a. Access to medicines and vaccines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. 2019a. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://www.healthpolicy-watch.org/wp-content/uploads/2019/07/HRC-Resolution-L.13-Access-to-Medicines-and-Vaccines-English.pdf>.
12. United Nations. Follow-up to the political declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance. Report A/73/869. 2019b. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://undocs.org/en/A/73/869>.
13. World Health Organization. Executive Board. Report EB 148/24. Social determinants of health. Geneva: WHO; 2021. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_24-en.pdf.
14. Oxfam International. The People's Vaccine. Health Action International. Letter to Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus. 2021. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/HE-Dr-Tedros-Letter-from-Peoples-Vaccine-Alliance-and-Health-Action-International.pdf>.
15. World Trade Organization. IP/C/W/669. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19. 2020 out 20. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.
16. Knowledge Ecology International. WTO TRIPS Council (October 2020): European Union dismisses concerns that IPRs are a barrier to Covid-19 medicines and technologies. 2020 out 20. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://www.keionline.org/34275>.
17. World Trade Organization. TRIPS Council regular meetings. [acesso em 2021 fev 20]. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel6_e.htm.
18. World Trade Organization. IP/C/W/672. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19. 2021. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W672.pdf&Open=True>.
19. South Centre. Alcance de la licencia obligatoria y el uso gubernamental de medicamentos patentados en el contexto de la pandemia de Covid-19. 2020. [acesso em 2021 jan 1].

- Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/Covid-19-CL-Table-ES.pdf>.
20. World Economic Forum. The Great Reset. [acesso em 2021 jan 30]. Disponível em: <https://www.weforum.org/great-reset/>.
 21. United Nations. United Nations Conference on Trade and Development. Global trade: a frail recovery in the second half of 2020. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: https://unctad.org/system/files/official-document/ditcinf2020d4_en.pdf.
 22. World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at 148th session of the Executive Board. 2021. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>.
 23. Sunyoto T, Vieira M, Moon S, et al. Research Synthesis: Biosecurity Research and Development (R&D). KNOWLEDGE PORTAL on innovation and access to medicines. 2020. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <https://www.knowledgeportalia.org/biosecurityrd>.
 24. Leineweber FV, Bermudez JAZ. A influência da resposta dos EUA à Covid-19 no contexto da Saúde Global. Ciênc. Saúde Colet. No prelo 2021. [acesso em 2021 jan 1]. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/a-influencia-da-resposta-dos-eua-a-covid19-no-contexto-da-saude-global/17832?id=17832>.
 25. Wright India. Are We at War? The Politics of Securitizing the Coronavirus. 2021 jan 10 [acesso em 2021 jun 1]. Disponível em: <https://www.e-ir.info/pdf/89284>.
 26. Ruckert A, Labonté R, Lencucha R, et al. Global health diplomacy: A critical review of the literature. Soc Sci Med. 2016 [acesso em 2021 jun 1]; (155):61-72. Disponível em: 10.1016/j.socscimed.2016.03.004.
 27. Martins P, Aguiar ASW, Mesquita CAM, et al. Diplomacia da saúde global: proposta de modelo conceitual. Saude soc. 2017; 26(1):229-239.
 28. Basile G. Clacso. La salud internacional Sur Sur: hacia un giro decolonial y epistemológico. [acesso em 2021 jun 1]. Disponível em: [http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20190320033726/II_DOSSIERS_DE_SALUD_I NT_SUR_SUR_GT2019.pdf](http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20190320033726/II_DOSSIERS_DE_SALUD_I_NT_SUR_SUR_GT2019.pdf).
 29. OXFAM International. Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading Covid-19 vaccine contenders. 2020. [acesso em 2021 jun 1]. Disponível em: <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>.
 30. Callaway E. The unequal scramble for coronavirus vaccines - by the numbers. Nature. 2020 [acesso em 2021 jun 1]; (584):506-507. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02450-x>.

31. Sanahuja JA. Covid-19: riesgo, pandemia y crisis de gobernanza global. Anuário CEIPAZ, 2019-2020. Madrid: Ceipaz; 2020.
32. Almeida C. Saúde, política externa e cooperação sul-sul em saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In: Fundação Oswaldo Cruz. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; Ipea; Ministério da Saúde; Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República; 2013. vol. 1. p. 233-327.
33. Thambisetty S. Vaccines and patents: how self-interest and artificial scarcity weaken human solidarity. London School of Economics and Political Science. 2021. [acesso em 2021 jun 1]. Disponível em: <https://www.printfriendly.com/p/g/LKnS8y>.
34. Bermudez J. Os medicamentos e tecnologias farmacêuticas como uma questão estratégica para a viabilidade do Sistema Único de Saúde. Physis. 2018 [acesso em 2021 jun 1]; 28(1):e280102. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312018280102>.
35. Sarpatwari A, Avorn J, Kesselheim AS. State Initiatives to Control Medication Costs - Can Transparency Legislation Help? N Engl J Med. 2016; 374(24):2301-2304. Disponível em: doi:10.1056/NEJMp1605100.
36. Harvard. FXB Center for Health and Human Rights. Access to medicines and human rights. In: Health and Human Rights Resource Guide. Chapter 10. [acesso em 2021 jun 1]. Disponível em: <https://www.hhrguide.org/2017/06/09/access-to-medicines-and-human-rights/>.
37. Perehudoff K, T Hoen E. Human Rights and Intellectual Property for Universal Access to New Essential Medicines. In: Equitable Access to High-Cost Pharmaceuticals. [s.l.]: Elsevier; 2018. p. 67-87.
38. Gallagher RV, Falster DS, Maitner BS. et al. Open Science principles for accelerating trait-based science across the Tree of Life. Nat Ecol Evol. 2020 [acesso em 2022 abr 25]; (4):294-303. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41559-020-1109-6>.
39. Ido VHP. Transparência no setor farmacêutico: uma nova dimensão do debate internacional sobre acesso a medicamentos?. Trab. educ. saúde. 2019 [acesso em 2022 abr 25]; 17(3):e0022656. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00226>.
40. Torreele E. Business-as-Usual will not Deliver the Covid-19 Vaccines We Need. Development (Rome). 2020 [acesso em 2022 abr 25]; 63(2-4):191-199. Disponível em: <https://doi.org/10.1057/s41301-020-00261-1>.
41. Ismail F. WTO reform and the crisis of multilateralism: A Developing Country Perspective. Geneva: South Centre; 2020. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/09/Bk_2020_WTO-reform-and-the-crisis-of-multilateralism_EN.pdf.
42. Velásquez G. Rethinking R&D for Pharmaceutical Products After the Novel Coronavirus COVID-19 Shock. Geneva: South Centre. (Policy Brief. nº 75) 2020. [acesso em 2022 abr

- 25]. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB-75-Rethinking-RD-after-COVID-19-Shock-REV.pdf>.
43. Global Health Watch. O que é o WHO Watch?. 2021. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.ghwatch.org/who-watch/about>.
44. World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization. 2021. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/en/.
45. Keohane R. Multilateralism: an agenda for research. *Inter. J.* 1990; 45(4):731-764.
46. Ruggie J. Multilateralism: the anatomy of an institution. *Inter Org.* 1992; 48(3):561-598.
47. Garcia A, Bugiato CM. Repensando o estado e imperialismo nas relações internacionais: as contribuições teóricas de Leo Panitch. *Rev Est. Intern.* 2019; (10):3-18.
48. Geneva Health Files. Is the 'Walker Process' at the WTO undermining the TRIPS Waiver? Newsletter Edition. 2021 [acesso em 2022 abr 25]; (108). Disponível em: <https://genevahealthfiles.substack.com/p/is-the-walker-process-at-the-wto?justPublished=true>.
49. Global civil society protest against. WTO pushing 'Walker text', sidelining TRIPS waiver. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.thehindubusinessline.com/news/national/global-civil-society-protest-against-wto-pushing-walker-text-sidelining-trips-waiver/article37596283.ece>.
50. Lima MRS, Albuquerque M. Reordenamento global, crise do multilateralismo e implicações para o Brasil. Rio de Janeiro: Centro Brasileiro de Relações Internacionais; Policy Note; 2020. p. 4-12. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.cebri.org/br/doc/6/reordenamento-global-crise-do-multilateralismo-e-implicacoes-para-o-brasil>.
51. Raymond M, DeNardis L. Multistakeholderism: anatomy of an inchoate global institution. *Inter. Theory.* 2015 [acesso em 2022 abr 25]; 7(3):572. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/S1752971915000081>.
52. Geneva Global Health Hub. The politics of a WHO pandemic treaty in a disenchanted world. Conference version of the G2H2. 2021. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://g2h2.org/wp-content/uploads/2021/11/G2H2-Politics-of-a-WHO-Pandemic-Treaty-Conference-version.pdf>.
53. Almeida C, Campos RP. Multilateralismo, ordem mundial e Covid-19: questões atuais e desafios futuros para a OMS. *Saúde debate.* 2021; 44(esp4):13-39.
54. World Health Organization. Global Leaders unite in urgent call for international pandemic treaty. 2021. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>.

55. Friedman EA. “Towards a Framework Convention on Global Health: A Transformative Agenda for Health Justice”. *Yale J. Health Pol. Law, Ethics*. 2013. [acesso em 2022 abr 25]; 3(1). Disponível em: <https://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/vol13/iss1/1/>.
56. Schrecker T. Globalization and Health: Political Grand Challenges. *Rev. Inter. Pol. Economy*. 2019; 26-47. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09692290.2019.1607768>.
57. Geneva Global Health Hub. The WHO we want and the leadership WHO needs. A message from civil society. 2017. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <http://g2h2.org/posts/nextdg/>.
58. Velásquez G. World Health Organization Reforms in the Time of Covid-19. Geneva: South Centre; 2020. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/11/RP-121.pdf>.
59. Gostin LO, Moon S, Meier BM. Reimagining Global Health Governance in the Age of COVID-19. *Ame. J. Pub. Health*. 2020 [acesso em 2022 abr 25]; 110(11):1615-1619. Disponível em: <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.305933>.
60. Nay O, Kieny MP, Mármora L, et al. The WHO we want. *Lancet*. 2020 [acesso em 2022 abr 25]; 395(10240):1818-1820. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31298-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31298-8).
61. Geneva Global Health Hub. Time to rally behind the World Health Organization. A civil soc. Stat. 2020. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <http://g2h2.org/posts/time-to-rally/>.
62. Transnational Institute. Multistakeholderism: a critical look. Workshop report. 2019 mar. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.tni.org/en/publication/multistakeholderism-a-critical-look>.
63. Dowbor L. Contra o ultracapitalismo, as velhas armas não servem. *Outras Palavras*. 2020. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://outraspalavras.net/mercadovsdemocracia/dowbor-contra-o-ultracapitalismo-as-velhas-armas-nao-servem/>.
64. Transnational Institute. Time for a Democratic Reset – Global Crises Need Global Governance in the Public Interest Open Letter to the Global International Community. 2021. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.cognitoforms.com/MultistakeholderismActionGroup/TimeForADemocraticResetGlobalCrisesNeedGlobalGovernanceInThePublicInterest>.
65. Birn AE, Nervi L. “(Re-)Making a People’s WHO”, *Ame. J. Pub Health*. 2020 [acesso em 2022 abr 25]; 110(9):1352-1353. Disponível em: <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.305806>.

66. Paris Peace Forum. The 2020 Program. 2020. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://parispeaceforum.org/program-2020/>.
67. European Health Union. Protecting the health of Europeans and collectively responding to cross-border health crises. 2020. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en.
68. World Health Organization. Stronger Collaboration, Better Health: Global Action Plan for Healthy Lives and Well-being for All. Geneva: WHO; 2019.
69. World Economic Forum. World Economic Forum and UN Sign Strategic Partnership Framework. 2019. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://www.weforum.org/press/2019/06/world-economic-forum-and-un-sign-strategic-partnership-framework/>.
70. Gleckman H. Multistakeholder Governance and Democracy. A Global Challenge. Londres: Routledge; 2018.
71. Gleckman H. COVAX: A global multistakeholder group that poses political and health risks to developing countries and multilateralism. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://longreads.tni.org/covax>.
72. United Nations. United Nations Conference on Trade and Development. Trade and Development Report. 2021. [acesso em 2022 abr 25]. Disponível em: <https://unctad.org/topic/macroeconomics/trade-development-report>.

Recebido em 13/08/2021

Aprovado em 23/12/2021

Publicado em 20/05/2022

Conflito de interesses: inexistente

Suporte financeiro: não houve

5.2 ARTIGO 2: TRANSPARENCY OF THE PHARMACEUTICAL SYSTEM: FROM THE GLOBAL PERSPECTIVE TO THE CHALLENGES FACED IN BRAZIL.

Alane Andreelino Ribeiro¹, Marcela Amaral Pontes², Jorge Antonio Zepeda Bermudez³, Silvana Nair Leite⁴

¹PhD student. Pharmaceutical Sciences Department. Faculty of Health Sciences, University of Brasília, Brasília - DF, Brazil.

²PhD student. Pharmaceutical Sciences Department. Faculty of Health Sciences, University of Brasília, Brasília - DF

³PhD. Head of Department of Policies for Pharmaceutical Drugs and Assistance (NAF) of the National School of Public Health (Ensp/Fiocruz). Street Leopoldo Bulhões, 1480 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21041-210, Brazil.

⁴PhD. Federal University of Santa Catarina (UFSC). Department of Pharmaceutical Sciences, Florianópolis – SC, Brazil. Phone number: +55 47 999855478. Professor at the Federal University of Santa Catarina (UFSC), visiting professor at the University of Brasília (UnB).

Abstract

Transparency on drug costs and prices has been debated in the main areas of high level governance in recent years. Brazil is one of the signatory countries to the Resolution of the World Health Organization on the transparency of the markets for medicines, vaccines and other technologies and the transparency of the composition of the price of medicines can have an impact on the Brazilian health system. The aim of this scoping review was through documentary and literature analysis for definitions, characteristics, description and theoretical grounding of Brazil's attributes related to the voluntary commitments signed in the Resolution. Despite some limitations and barriers to achieving transparency in the composition of drug prices in Brazil, the country has a regulatory framework and successful experiences that can contribute towards improving price transparency. The Brazilian case indicates that transparency laws, policies, and institutional capacity could help provide some additional information for policymakers. Policymakers should also consider the use of health data interoperability standards to share information on the costs and pricing of medicines at all levels.

Keywords: Health financing; Pharmaceuticals; costs.

Introduction

The Sustainable Development Goals address the global challenges faced by nations, including those related to poverty, inequality and health. Within these goals, access to medicines has been positioned high up on the global health agenda (United Nations, 2020). In this context, transparency is a core value for access to medicines, as a human right issue (Harvard, 2017; South Centre, 2020).

Improving transparency is essential to determine what is fair, however, there is an absence of reliable data on costs of medicines. The prices charged by pharmaceutical companies for the same medicines vary widely, depending on who is the buyer (Morgan *et al.*, 2020; Ferrario *et al.*, 2020). Levels of price opacity are high and increasing. The disconnection between list prices and prices actually paid by purchasers has a number of drawbacks within and between countries (OCDE, 2018).

Moon et al (2020) claim that the paucity of public data on R&D costs, data on manufacturing and distribution costs are not usually made public, and there are no clear norms or guideposts on what is fair or for gauging the overall fairness of profits. There is no consensus whether pricing should include market costs such as initial regulatory approval, administration or post-approval surveillance for adverse effects. It is evident that all these categories require data transparency. As pointed by Colbert et al (2020), the “transparency could ensure that the right data are available to the right stakeholders so that practical solutions guaranteeing affordable access to medicines can be implemented”.

Convened by The United Nations Secretary-General, in 2015 a High-Level Panel on Access to Medicines was launched and clarified the discussion about requiring clear information on what it costs to innovate and bring a particular health technology to market (United Nations, 2017). This analysis may also have influenced the internalization of this agenda by the WHO, culminating in the Resolution WHA72.8 about improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products (WHA, 2019).

In addition, in 2017 and 2019, the WHO convened the Fair Pricing Forum to allow stakeholders to discuss options for a fairer pricing system for pharmaceutical products (WHO, 2020a). These Forums focused on price-related aspects that constitute barriers to access, in an attempt to find strategies for countries to address these barriers in the short and long term

(WHO, 2020b). For the WHO, fair pricing is defined as “affordable for health systems and patients and that at the same time provides sufficient market incentive for industry to invest in innovation and the production of medicines (WHO, 2020c). However, for civil society representatives, the WHO's definition of fairness does not prioritize affordability and transparency of R&D outlays, manufacturing costs and pricing decisions. A medicine price can only be considered fair with full transparency of all R&D expenditure, of manufacturing costs, and of how the price is decided. This should be considered when setting prices to ensure that the public does not pay twice and receives a public return on public investments or benefits (MSF, 2020).

The Resolution WHA72.8 points to the support of the WHO director general in favor of transparency and monitoring the effect of transparency on the accessibility and availability of health products. Member states must, as of the adoption of the resolution, honor the voluntary commitments contained in the resolution and described in the results of this article. The adoption of the WHA resolution reflects the international debate on the transparency of medicine costs and prices aimed at improving public sharing of information on real prices paid by governments and other buyers for health products, along the value chain from the laboratory to the patient. Resolution WHA72.8 is a strategic scenario for Brazil due the responsibility and magnitude in accessing medicines, while Brazilian Unified Health System is one of the largest public systems for the purchase of medicines, although its budget limits this.

Considering that Brazil is a signatory country of Resolution WHA 72.8 adopted by the WHO, this study seeks to analyze the normative framework and operational conditions in Brazil in relation to this Resolution, as well as pointing out which questions are key to the sustainability of the Brazilian health system.

Health system and pharmaceutical system in Brazil

Brazil has the Unified Health System (SUS), a universal, comprehensive and free public access system, with responsibilities decentralized among federal, state and municipal governments and with complementary participation from the private sector. The SUS is structured on concepts and principles to promote the effective democratization of health,

which is a huge challenge. The National Medicines Policy and The National Pharmaceutical Policy establish the guidance to ensure the right to access medicines (Brazil, 1998, 2004). Research by the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), shows that the proportion of spending on health in relation to the Gross Domestic Product (GDP) was 9.2%, in which 5.4% of GDP was spent on public health, equivalent to 3.9% of GDP in 2017 (Brazil, 2019b). Between 2008 and 2018, the Ministry of Health spending on medicines practically doubled, from R\$ 9 billion in 2008 to R\$ 17 billion in 2018 (Silva, 2019). Studies show that the access of prescription medicines for the main chronic non-communicable diseases in Brazil was 94.3% in the country, with 47.5% exclusively in the public health sector (Bermudez *et al.*, 2016a). Despite making great advances with the SUS, Brazil has failed to meet all the health needs of individuals, particularly as regards the supply of medicines, an important element to fulfill the integrality principle of the health system. The result is a growing demand by citizens, through the courts, for the provision of medicines and treatments that are not covered by the public health network. This phenomenon, known as judicialization, has become relevant and controversial due to the different interests and actors involved (Vargas-Peláez, 2014). Only ten judicialized medications correspond to more than 90% of the total legal expenses in 2018, due to their high price. In which, in the period, some were not registered with the National Health Surveillance Agency (Anvisa) as a medicine Ataluren "Translarna" or were not incorporated in SUS such as Eculizumab "Soliris" and Nusinersen "Spinraza" (Silva, 2019). Another example of excessive price is the case of Sofosbuvir in Brazil, which was launched at US\$ 84,000 for 12 weeks of treatment and fell well below "access price" levels set by Gilead and prices as low as is currently available between US\$ 537.6 and US\$ 10,735 in Brazil (Brazil, 2020a).

The main channels of access to medicines in Brazil are private health establishments, government (public bodies or entities at the federal, state or municipal level) or other recipients. In this context, of the 6,154 registered products sold and commercialized in 2018, 34.7% are generic medicines, 35.2% are similar medicines and other types of products represent 30.1% of the total. In addition, generics and the like sold together more than 67% of pharmaceutical preparations. As for billing, biological medicines were the ones that showed the greatest growth: in 2016 they represented 19.1%, in 2017 they represented 22% and in 2018, they accounted for 23% of total pharmaceutical revenues, representing however only 2% of total pharmaceutical preparations marketed in 2018 (Brazil, 2019c).

Most of the companies that hold medicine registration use distributors to sell their products on the Brazilian market, which can take place in both the private and public sectors [36]. In 2018, sales through distributors accounted for 58.0% of sellers' revenues and 73.0% of pharmaceutical preparations sold in the country. Direct sales to pharmacies and private drugstores together accounted for 19.0% of the market's turnover and 18.0% of the quantity sold. The government, in turn, directly acquired 15.0% of the market's revenue, but only 4.0% of the amount sold (Brazil, 2019c).

Therefore, the impact that transparency in the composition of the price of medicines can represent for Brazil is evident.

Methods

This study is designed as a scope review, that is useful to describe broad topic and provide an overview of diverse literature, including different study designs and methodologies, both widely available, and gray scientific articles and reports. This exploratory study was carried out in two steps.

First step: The search for official documents related to the subject of the study was carried out on official websites: Chamber of Deputies; Federal Senate; Legislative and Legal Information Network; Brazilian Ministry of Health (MS); Federal Court of Justice; National Institute of Intellectual Property (INPI) and Anvisa. Institutional websites were searched in a structured manner using the site map and search functions (where available) as well as linked material. Data was collected independently by two researchers. There was no restriction on the date of publication. The initial screening was carried out by analyzing the title and the summary of the references, if any. Exclusion only occurred if the criteria were clear. In case of uncertainty, the reference was not excluded and was revised. Any disagreements were resolved by consensus reached by the two researchers. The [table 1](#) provides a list of visited links.

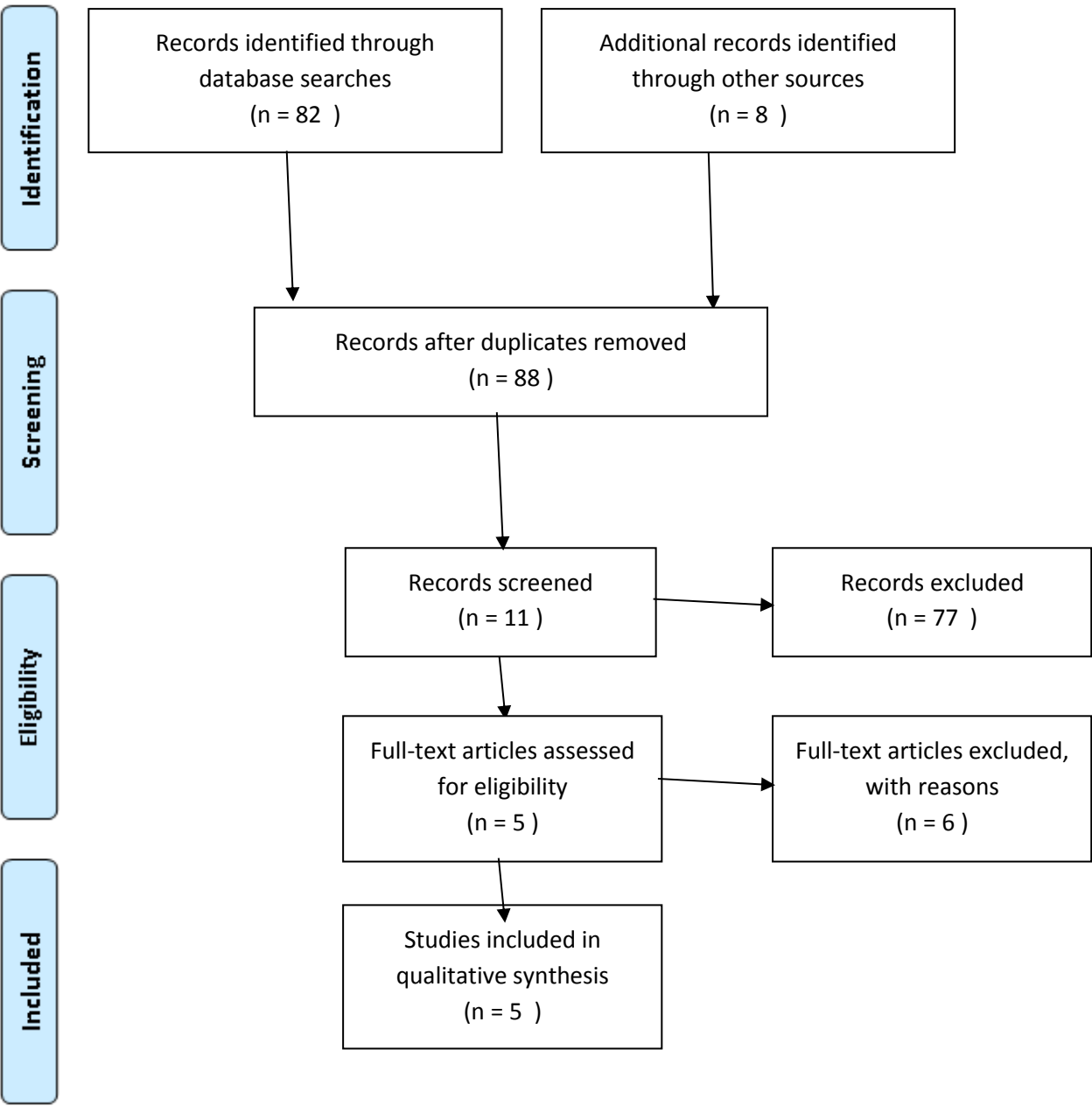
Table 1 – Realms and attributes considered in the characterization of the information available in web portal access.

Realms	Web Portal	Acesso URL
Sharing public information about the net price.	BPS, Health Price Database CMED, Drug Market Regulation Chamber Brazilian legislative and legal information Supreme Court Anvisa Health Norms Norms of the Ministry of Health	https://www.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude https://www.lexml.gov.br/ http://portal.stf.jus.br/ http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/ http://portal.anvisa.gov.br/legislacao
Clinical trial cost data	Brazilian legislative and legal information Supreme Court Anvisa Health Norms Norms of the Ministry of Health National Commission on Ethics in Research - CONEP	https://www.lexml.gov.br/ http://portal.stf.jus.br/ http://portal.anvisa.gov.br/legislacao. http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/ http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/ https://ensaiosclinicos.gov.br/
Information on rebates, discounts or other transactions between the sellers, sponsors and payers/buyers	Brazilian legislative and legal information Supreme Court Anvisa Health Norms Norms of the Ministry of Health Ministry of Economy	https://www.lexml.gov.br/ http://portal.stf.jus.br/ http://portal.anvisa.gov.br/legislacao. http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/ https://www.gov.br/economia/pt-br
Patent landscape	INPI, National Institute of Intellectual Property Brazilian legislative and legal information Supreme Court Anvisa Health Norms Norms of the Ministry of Health	http://www.inpi.gov.br/ https://www.lexml.gov.br/ http://portal.stf.jus.br/ http://portal.anvisa.gov.br/legislacao. http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/

National capacities	Brazilian legislative and legal information Supreme Court Norms of the Ministry of Health	https://www.lexml.gov.br/ http://portal.stf.jus.br/ http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/
---------------------	---	---

Second step: To complement the documentary analysis, eligible studies were first identified from a search of PubMed and Lilacs, a specific database for Latin American countries. The search was carried out using specific keywords for each voluntary commitment mentioned in Resolution WHA 72.8 with the following general MeSH terms strategy: "NET PRICE", "DRUG", "MEDICINES", "COSTS", "PRICE", "PRICING", "TRANSPARENCY", "CLINICAL TRIALS", "DELINKAGE" "REPORT" "INFORMATION" "COMMERCE" "PATENT" "PATENT LANDSCAPE", "HEALTH", "HEALTH INDUSTRIAL COMPLEX" "NATIONAL CAPACITIES" and "BRAZIL". To increase the sensitivity and specificity of the articles found, the MeSH terms and keywords were combined using the Boolean AND or OR operator, when appropriate. There was no restriction on language or date of publication (see [Figure 1](#)). Data extracted from each study included the authors and year of publication, definitions, characteristics, description and theoretical ground. The two-step search took place between February and April 2020.

Figure 1 – PRISMA diagram of literature search.



Results

In the first step 29 references and in the second step 5 references were included in this scoping review. Within the total of 34 references, we categorized the five voluntary commitments of Resolution WHA 72.8 in order to understand the issues underlying the national standards of global insertion (see [Table 2](#)).

Table 2 – Distribution of included reference by categories

Voluntary commitments	Documentary analysis	Scientific articles	Elements collected after data extraction
“Take appropriate measures to publicly share information about the net price.”	Law nº 10,742, of October 6, 2003. Defines regulatory rules for the pharmaceutical sector, creates the Medicines Market Regulation Chamber - CMED. Presidency of the Republic. Decree No. 4,766, of June 26, 2003. Regulates the creation, responsibilities and operation of the Medicines Market Regulation Chamber - CMED. Presidency of the Republic. Statistical Yearbook of the Pharmaceutical Market. Pharmaceutical Market Yearbook. 2018. National Health Surveillance Agency - Anvisa. BPS, Health Price Database. . 2020. Ministério da Saúde. Monthly Bulletin on Union Grants: Medicines Tax Exemption. 2020. Ministry of Economy. Ordinance No. 3,616, of December 20, 2019. Modifies the composing systems of the National Database of Actions and Services of Pharmaceutical Care. Ministry of Health.	Américo, 2017. Soares et al, 2019.	Pricing of medicines in Brazil. Maximum selling prices. Brazilian pharmaceutical market. Health Price Database. Published net price. National Pharmaceutical Care Actions and Services Database.

“Support dissemination, enhanced availability and access to aggregated results data and, if already publicly-available or voluntarily-provided, costs from human subject clinical trials, while ensuring patient confidentiality.”	Resolution (RDC) No. 9/2015. Provides for the Regulation for conducting clinical trials with medicines in Brazil. National Health Surveillance Agency - Anvisa. Resolution No. 446, of August 11, 2011. Composition of the National Commission on Ethics in Research. National Health Council. Ministry of Health. Resolution (RDC) No. 224/2017. Provides for the inclusion in the priority category, registration petitions, post-registration and prior consent in clinical drug research. National Health Surveillance Agency - Anvisa. Resolution (RDC) No. 225/2017. Establishes a special procedure for the approval of clinical trials, certification of good manufacturing practices and registration of new drugs for treatment, diagnosis or prevention of rare diseases. National Health Surveillance Agency - Anvisa. Ordinance No. 1,297, dated June 11, 2019. Institutes pilot project of risk sharing agreement for incorporation of health technologies, to offer access to the medicine Spinraza (Nusinersena) for the treatment of Spinal Muscular Atrophy (AME 5q) types II and III within the scope of SUS. Ministry of Health.	Caetano et al, 2020.	Regulation of clinical research in humans in Brazil. Ethical aspects of clinical trials in Brazil. Approval of clinical trials for rare diseases. Clinical trial data. Risk sharing agreements guided by clinical data.
“Work collaboratively to improve the reporting of information by suppliers on registered health products, such as reports on sales revenues, prices, units sold, marketing costs, and subsidies and incentives.”	Statistical Yearbook of the Pharmaceutical Market. Pharmaceutical Market Yearbook. 2018. National Health Surveillance Agency - Anvisa. Law No. 10,147, of December 21, 2000. Deals with the levy of the contribution to the Social Integration and Formation Programs of the Civil Servant's Assets (PIS/Pasep), and the	Silva et al, 2019. Varrichio, 2017	Medicines tax relief and exemption policy Tax benefits for producers or importers of medicines. Criteria for fixing and adjusting medicines prices. Discount for public purchases of medicines.

	Contribution to the Financing of Social Security (Cofins), in operations selling the products you specify. Presidency of the Republic. Consolidation Ordinance No. 2, of September 28, 2017. Attachment XXVIII. Provides for the National Pharmaceutical Care Policy. National Health Council. Ministry of Health. Law No. 10,742, of October 6, 2003. Defines regulatory rules for the pharmaceutical sector, creates the Medicines Market Regulation Chamber - CMED. Presidency of the Republic. Decree No. 4,766, of June 26, 2003. Regulates the creation, responsibilities and operation of the Medicines Market Regulation Chamber - CMED. Presidency of the Republic. Monthly Bulletin on Union Grants: Medicines Tax Exemption. 2020. Ministry of Economy. Consolidation Ordinance No. 1, of September 28, 2017. On the Definition and Adoption of Health Information Interoperability Standards. Ministry of Health. Ordinance No. 1,434, of May 28, 2020. Establishes the Connect SUS Program and changes Consolidation Ordinance No. 1 / GM / MS, of September 28, 2017, to establish the National Health Data Network and provide for the adoption health interoperability standards. Ministry of Health.	Public purchases of medicines. Other incentives and subsidies. Interoperability standards of information on health.
--	--	--

“Facilitate improved public reporting of patent status information and marketing approval status of health products.”	Decree No. 9,931 of 7/23/2019. Institutes the Interministerial Group on Intellectual Property (Gipi). Presidency of the Republic. Ordinance No. 01, of April 12, 2017. National Health Surveillance Agency (Anvisa) and National Institute of Intellectual Property (INPI). Resolution (RDC) No. 168/2017. Provides for the administrative procedure related to Anvisa's prior consent for the granting of patents for pharmaceutical products and processes, regulated by Ordinance No. 01, of April 12, 2017. National Health Surveillance Agency - Anvisa. Project Law 1462/2020. Provides for more flexible rules for compulsory licensing of medicines, supplies and medical equipment.	Varrichio, 2017	Patent submission. Interministerial Intellectual Property Group. Granting patents of public interest. Access to data on patent status.
“Improve national capacities, including through international cooperation, open and collaborative research for development and production of health products, especially in developing countries and low- and middle-income countries (LMICs), including for diseases that primarily affect them.”	Decree nº 9.245, of December 21, 2017. Institutes the National Policy for Technological Innovation in Health. Presidency of the Republic. Decree No. 9,795, of May 17, 2019. Approves bylaw and table showing the positions on commission and the functions of trust of the Ministry of Health. Presidency of the Republic. Decree nº 9.816, of May 31, 2019. Amends Decree nº 9.795, of May 17, 2019, which approves the Regulatory Structure and the Demonstrative Framework of the Positions in Commission and the Trust Functions of the Ministry of Health. Presidency of the Republic. Ordinance No. 704, of March 8, 2017 that defines the list of strategic products for SUS. Ministry of Health.	Vieira, 2019. Guimarães, 2019.	Economic Health Complex. National Policy for Technological Innovation in Health (PNITS). Health Ministry by law Public-Private Development Partnerships. Incremental Innovation.

	Resolution No. 27, of April 22, 2020. Recommends to the executive, legislative and state branches, the legislative branch and the judiciary, actions to fight the Coronavirus. National Health Council. Ministry of Health. Resolution No. 2, of March 26, 2019. provides for the monitoring and release of criteria for the establishment or adjustment of prices for non-prescription drugs, herbal medicines, traditional herbal products and injectable local anesthetics for dental use. Presidency of the Republic/SCMED Ordinance No. 1,837, of November 13, 2019. Institutes a Working Group with the objective of proposing criteria for pricing medicines that bring incremental innovation to the Medicines Market Regulation Chamber (CMED). National Health Surveillance Agency.	
--	--	--

Sharing public information about the net price

In Brazil, the medicine price registration process is regulated by the Pharmaceutical Market Regulation Chamber (CMED). CMED is a deliberative and executive body in which the Executive Board (SCMED) is exercised by Anvisa, which, since 2003, defines the economic regulation model in Brazil. For a medicine to be marketed in the country, it is necessary to obtain both the health registration at Anvisa and the setting of a maximum “ceiling” price by CMED (Brazil, 2003a; 2003b).

The list of maximum prices allowed for the sale of medicines to retailers and consumers is updated and publicly available monthly for consultation. Pharmacies and drugstores, as well as laboratories, distributors and importers, cannot charge a higher ex-factory price for medicines than that allowed by CMED. In addition to the list published on

the Anvisa website, consumers can also consult magazines specializing in the publication of a maximum sale price to the consumer of medicines, which must be made available by pharmacies and drugstores (Brazil, 2003a; 2003b). The CMED also provides a statistical yearbook for the pharmaceutical market that presents data from the companies' marketing reports, which companies operate in the national market, the degree of competitiveness in the sector, which groups of medicines were consumed by Brazilians and the volume of resources handled (Brazil, 2019c).

Brazil also provides a database for recording prices of drugs purchased by the federal, state and municipal governments, the Health Price Database (BPS), which aims to record and make available online information on public and private purchases of medicines and health products (Brazil, 2020b). BPS is open access and any citizen, public or private institution can access it to check the weighted average price of medicines and health products, weighted by reporting Municipality, Unit price per concentration and pharmaceutical form. In addition, attention is needed with risk-sharing agreements, which provide for payment based on clinical data. Brazil has a pilot project for a risk-sharing agreement for the incorporation of health technologies, to offer access to Nusinersen, a medicine for the treatment of Spinal Muscular Atrophy types II and III under the SUS (Brazil, 2019d).

In terms of publicizing the net price of medicines, that is the price excluded from fees and taxes, Brazil demonstrates that it has several sources of data available for consultation by the population. The question is whether these means are used. No data was found to demonstrate the effectiveness and/or the reach of these sources, in other words, if the citizen knows about his right to buy medicines for a price less than or equal to the maximum price defined in Brazil.

There is no transparency regarding the use of confidential discounts in Brazil and no evidence about any disconnection between list prices and prices paid. However, international evidence suggests that confidential agreements on prices are often promoted as a way to adapt to countries ability to pay and that list prices are increasingly disconnected from actual prices paid and there is no guarantee that low-income countries get lower prices (Moon, 2020). Public procurement publishes a summary of the contract or its amendments in the *Diário Oficial da União*, up to the fifth business day of the month following that of its signature, in accordance with rules for public tenders and contracts.

The MS has a National Database of Actions and Pharmaceutical Assistance Services, which consolidates data from the list of the National Essential Medicines (Rename) and the Program “*Farmácia Popular do Brasil*”, sent by states, municipalities and federal institutions, such as, for example, the price of each pharmaceutical unit purchased or distributed (Brazil, 2017a; 2019e). However, this structured database is limited to data from public health services or a public-private partnership.

Clinical trial cost data

To follow up the steps of clinical research with medicines and health products in the country, study protocols must be previously approved by the National Commission on Ethics in Research (CONEP) and the local Ethics Committee (CEP) (Brazil, 2015). CEP must analyze the projects received, in addition to forwarding them to CONEP and Anvisa in order to issue the special statement and import license. Anvisa is responsible for the evaluation of clinical protocols regarding methodological aspects, health risk and the correct addressing of questions relevant to future evaluations of the registration of products under investigation. Human clinical trials are regulated in Brazil through a resolution that aims to define the procedures and requirements for conducting clinical trials with medicines in the country (Brazil, 2011). It is important to stress that there is a special procedure for registering clinical trials for rare diseases in which approval for these trials can be granted without the presentation of a substantiated opinion from the CEP (Brazil, 2017b; Brazil, 2017c).

The recent regulatory changes on clinical trials in Brazil also do not deal with clinical trial cost data. In the special procedure for registering clinical trials for rare diseases, it is not guaranteed that the research sponsor will provide detailed data on clinical trial costs. As the number of patients involved is necessarily much lower, the cost of clinical trials for medicines for rare diseases is reduced compared to medicines for other diseases and conditions, and investments in advertising are lower, adding the advantage related to lack of competition (Villard *et al.*, 2020). As stated above, it appears that there is a normative and regimental framework for the development of clinical research in Brazil, but it still does not consider the availability and access to post-study data and the costs of human clinical trials. No measures were identified that progressively disconnect R&D financing from prices, which would benefit the appropriate Health Technology Assessment, decision making, combining

technological innovation with access to medicines and consequently promoting the rational use of medicines.

Information about rebates, discounts or other transactions between the sellers, sponsors and payers/buyers

CMED is responsible for publishing information on sales revenues, prices and units sold in Brazil. Annually, CMED discloses the behavior of the pharmaceutical market and data from the marketing reports of these companies, through a document named “Statistical Yearbook of the Pharmaceutical Market” (Brazil, 2019c). Regarding the costs of subsidies and incentives, Brazil has a medicines tax relief and exemption policy, through Law 10147/2000, which provides a special regime for the use of presumed credit for the Contribution to the Social Integration Programs and for the Formation of the Civil Servant's Assets (PIS/Pasep) and the Contribution for the Financing of Social Security (Cofins), intended for legal entities that proceed with the industrialization or the import of specific products (Brazil, 2000) . Approximately 65% of the products sold are exempt from PIS/Pasep and represent almost 70% of annual sales (Silva, 2019).

It is important to point out that Cofins is the main source of revenue of the MS. It is a tax benefit granted to companies, with the objective of reducing prices and expanding the population's access to medicines, essential to guarantee the right to health. Thus, it constitutes an important instrument of the National Pharmaceutical Policy, which proposes a wide range of actions with the objective of guaranteeing access and the rational use of medicines for the promotion, protection and recovery of individual and collective health. However, it is important to demonstrate the efficiency on this tax exemptions be reversed in economic and social benefits (Brazil, 2004). The granting of tax benefits is subject to a system established by CMED, which specifies, at the federal level, the taxation of medicines according to a tax classification defined in a positive, negative or neutral list, in order to try to guarantee an impact on prices due to the reduction of the tax burden on medicines. In addition, CMED is responsible for establishing criteria for price-setting and re-pricing, which occurs annually, based on a model for setting "ceiling" prices (Brazil, 2003a; 2003b). According to a bulletin prepared by the Ministry of Economy, which analyzes the policy of exemption from

medicines, in 2018 R\$ 11,8 billion was spent on this tax subsidy, equivalent to 4% of the total federal tax expense, an amount close to the direct expense of the provision of medicines via SUS, which registered R\$ 13,9 billion (Brazil, 2020c).

Another instrument used in Brazil to give greater efficiency to the resources used in health is the Price Adequacy Coefficient (CAP), which is the mandatory minimum discount percentage levied on the ex-factory price, resulting in the maximum price for public procurement. The CAP value is updated annually by CMED. The discount applies in two situations: purchases of medicines on the list of medicines subject to the CAP or purchase of any medicine due to a court decision.

In Brazil, the number of units of medicines sold, as well as the price of medicines purchased by the government are public, as are the reports with maximum selling prices, published by CMED monthly. However, there is still a big gap regarding the availability of a disaggregated database with prices in all Brazilian municipalities and states. While annual sales data is available for top selling products, having more complete reports allows policymakers and researchers to perform the required analyzes. Brazil does not have a policy for detailed disclosure of public subsidies in the form of donations, research, R&D contracts, low-interest loans, tax credits or other government grants for the pharmaceutical industry.

For Brazil to collaborate to improve the reporting of information from suppliers on registered health products, such as reports on sales revenues, prices, units sold, marketing costs and subsidies and incentives, a robust and standardized database has the potential to support the monitoring and evaluation of prices and new strategies to reduce barriers to access to medicines, taking into consideration the economic and geographical diversity of Brazil, SUS principles and its modalities for access to medicines and standards health data interoperability (Brazil, 2017d; 2020d)

It is noteworthy that the consumption of medicines is influenced, among other factors, by the low elasticity of demand at the price, considering that it is an essential good to guarantee the maintenance of medicine therapy and mitigation of suffering (Brazil, 2020c; Américo, 2017). Therefore, people may be compelled to acquire them even if market prices are high, compromising a high percentage of household income, especially for those with lower incomes (Brazil, 2020c; Soares *et al.*, 2019)

Patent landscape

The analysis of patent applications in the country is carried out by INPI, which provides a database of patents. In a report by the Institute for Applied Economic Research (IPEA), it was recommended that the INPI “participate more actively in the definition of the list, for example through consultations and reports on expiration of patents, technology prospecting through patents and possibility of second use of medicines” (Varrichio, 2017).

Within the scope of the Legislative, the Interministerial Group on Intellectual Property (Gipi) was created through Decree 9931/2019, with the purpose of proposing actions and coordinating the Federal Government's performance in the area of intellectual property. The role of this Group is to propose recommendations to improve public reporting of patent status (Brazil, 2019f). In addition, through Ordinance Joint Anvisa and INPI 01/2017, and Ordinance 168/2017, an administrative procedure was regulated regarding the prior consent of Anvisa for the granting of patents for pharmaceutical products and processes, after analysis to public health and of interest to SUS (Brazil, 2017e; 2017f). In addition, bill 1462/2020 is in progress at the National Congress, which provides for flexibility in the rules for the compulsory licensing of medicines, supplies and health equipment (Brazil, 2020e).

Access to patent applications filed in Brazil can be done in the INPI database, which must be strengthened by improving information on patent status and marketing approval status for health products. However, an international database standardized with patent status and market entry status in each country can have a positive impact on monitoring the technological horizon and the transparency of the pharmaceutical system in Brazil. In this context, Brazil has the technical and regulatory potential to achieve this commitment with enhanced public reporting of information on patent status, health product marketing approval status, and situations in which data exclusivity has been applied in free trade agreements (Brazil, 2020d).

National capacities

In the field of consolidation of the regulatory framework on the national production of medicines, Decree 9245/2017 stands out, which institutes the National Policy for Technological Innovation in Health (PNITS) with objective to promote the technological and economic sustainability of SUS, defining the structural conditions to increase the productive and innovation capacity of Brazil. It has a view to contribute to expanding access to health, in addition to encouraging innovation and scientific research and technology in the productive environment and promote technological training, reach of technological autonomy and the development of the national and regional productive system in the area of health (Brazil, 2017g).

This Policy can assist in building national capacity for rapid response to public health incidents and emergencies. Brazil has more than twenty public laboratories capable of providing treatments for various diseases and have potential to work together in a R&D platform for open innovation. It should be noted that with the advent of the pandemic caused by the Covid-19 virus, the National Health Council published Recommendation 27/2020, which recommends actions to confront Covid-19 to the executive, legislative and judicial branches. Among the recommendations is the “stimulation of a policy of industrial conversion of the industrial park to meet the demand for health equipment” and approval of “credit lines for the expansion of the technological and productive capacity of the national laboratories of medicines and supplies to face the pandemic” (Brazil, 2020f).

With the new statute of the current federal government, the Department of the Industrial Complex and Innovation in Health (DECIIS), responsible for the implementation of public policies to strengthen the industrial complex and monitor the PNITS, was extinguished (Brazil, 2019g; 2019h). Policies, guidelines, strategies and goals related to the health industrial complex have been weakened and, therefore, it is necessary to assess whether this fragmentation can have potential or harmful effects in strengthening national drug production capacities.

The policy that encourages Public-Private Development Partnerships (PDP), which take place between two or more public institutions or between public institutions and private companies, towards a gradual reduction in prices, economics, economic sustainability and advantages through national public production of medicines, needs to be better evaluated and publicized. Silva *et al.* (2019) proposes the elaboration of price studies of the products object

of these partnerships. Varrichio (2017) says “there is an enormous difficulty in the survey and in the systematization of data related to the purchases of the MS that can demonstrate savings of these public purchases, because this data is found dispersed in several bases”. An annual list of strategic products for SUS is published with a view to forming PDP, however the last list was only published in 2017, which may be indicative of disinterest in the use of PDP since the huge political changes Brazil has experienced this time. The guarantee of access to medicines as a fundamental human right presupposes, among other issues, the mastery of knowledge for local production of strategic products and the health and economic regulation of the pharmaceutical system (Brazil, 2017h; Vieira, 2019).

As a strategy to strengthen the health industrial complex in Brazil, the PDP expanded the national technological density. However, according to Guimarães et al (2018), they have emphasized partnerships involving the transfer of technologies that are no longer under patents or even in the phase of declining their life cycle, but there is a gap in the scope of original technology development projects, which is reflected in the persistent dependence on pharmaceutical products, as pointed out by the trade deficit of R\$ 5.8 billion in 2018 (Interfarma, 2019). As for the costs of advertising drugs, public laboratories cannot exceed certain percentages, due to their public nature. This can be used to contrast the difference between public and private laboratories with this argument for establishing the total cost. Recently, Anvisa published initiatives that could impact national drug development: exemption from the criteria for establishing or adjusting ex-factory price, with PMC regulated by CMED for certain drugs and the institution of a Working Group with the objective to propose criteria for pricing medicines that bring incremental innovation to CMED (Brazil, 2019i; 2019j). To date, there are no results on these initiatives in the innovation of medicines by Brazilian pharmaceutical companies.

Discussion

Some progress after the publication of the Resolution WHA 72.8. around the world

The related transparency in the cost of R&D and clinical trials mentioned in Resolution WHA 72.8 is only voluntary when the information is available to the public, different to the initial draft resolution (KEI, 2019). Furthermore, it was found that the version

of this resolution, dated April/2019, required that the pharmaceutical industries, when requesting the registration of medicines, had the obligation to submit information related to the delinkage of R&D costs in the entire production chain, including the costs of clinical trials and information on public subsidies received for health product development. Despite this, Resolution WHA72.8 represents an important achievement for health. Since then, important progress has been highlighted in this field, in which no direct relationship between progress and resolution has been investigated.

The Declaration of the Ministers of Health of Malta, Cyprus, France, Italy, Greece, Portugal and Spain (2019), expressed concern about the drug price disparities presented by the pharmaceutical industry and affirmed that it is a shared challenge. The importance of carrying out joint and transparent negotiations for the purchase of medicines was highlighted, as well as the need to send the declaration to the European Parliament. South Africa delivered a statement at the WTO TRIPS Council on transparency of R&D Costs and Pricing of Medicines and Health Technology in October/2019. This presents questions related to the experiences and actions of member states regarding the transparency of costs and prices of medicines (KEI, 2020a).

The Pan American Health Organization (PAHO) and the Ministry of Health of Costa Rica organized the Meeting of the Regional Initiative for Information Exchange on Prices, Coverage and Economic Regulation of Health Technologies, with participation of representatives from Argentina, Brazil, Bermuda, Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, Paraguay, Uruguay, and an international expert from South Korea attended. Among other topics, the meeting debated the negative implications of the lack of transparency on prices of medicines and medical devices and highlighted the importance of transparency in Regional actions (PAHO, 2020).

The Regulations Amending the Patented Medicines Regulations in Canada were published. The amendments include adding new price regulatory factors so value for money and affordability can be taken into consideration, requiring patentees to report price and revenue information that is net of all price adjustments such as direct or indirect third party discounts or rebates and greater transparency, including elaboration of cost impact modelling assumptions and calculations. The new [draft Patented Medicine Prices Review Board Guidelines is available for public consultation](#) in Canada (Canada, 2020a; 2020b).

Furthermore, the Committee on Finance, Senate Report for a bill on the Prescription Drug Pricing Reduction Act, to "lower prescription drug prices in the Medicare and Medicaid programs, to improve transparency related to pharmaceutical prices and transactions, to lower patients' out-of-pocket costs, and to ensure accountability to taxpayers, and for other purposes" (United States, 2020). There are also other bills introduced in the U.S. Congress that include drug price or R&D transparency provisions (KEI, 2020b).

Transparency provisions were inserted in the French Social Security Budget Bill for 2020, which was expected to make public the amount of public investment in R&D from which pharmaceutical companies benefited for the development of medicines. The amendments were subsequently rejected, however they are expected to be regulated in the form of a Decree (France, 2020; Mediapart, 2020). Meanwhile, Italy is about to publish a Decree that introduces updated and appropriate criteria for transparency of prices and costs of medicines, which has already been signed by the Health and Finance Ministers, and only needs to be published in the Official National Gazette (Italy, 2020).

Within the scope of data sharing standards, the report was published, issued by the European Medicines Agency (EMA), "HMA-EMA Joint Big Data Taskforce Phase II report: Evolving Data-Driven Regulation", containing medicine (safety and efficacy) data sharing initiatives to help industry and regulators develop and oversee medicines (EMA, 2019). These initiatives could also be extended to share data on prices, costs and other financial data on medicines. Brazil already has regulations for the definition and adoption of health information interoperability standards through the "National Health Data Network (RNDS) that allows the receipt, storage, availability, access and analysis of data and health information" among public and private health establishments and health management bodies. This may pave the way for specific regulations regarding data on medicines (Brazil, 2017; 2020).

The "National transparency check-list on medicines and health products" developed in august/2019, by the *Observatoire de la transparence dans les politiques du médicaments* is an interesting tool to check if countries or organizations are sufficiently transparent about medicines. Here, the positive role of civil society is emphasized, not only on advocacy issues, but also largely on technical and legal issues related to access to medicines (Mediapart, 2020b).

Finally, in March/2020, the government of Costa Rica submitted a letter to the WHO in which it proposes that the WHO make feasible mechanisms for the exchange and use of information and requesting that the Global Observatory on Health Research and Development create a database on R&D activities related to Covid-19, including estimates of the costs of clinical trials and subsidies (Costa Rica, 2020). Hill et al (2020) points out that estimates of minimum production costs can strengthen price negotiations and help ensure affordable access to [drug therapy](#) for Covid-19 at low prices worldwide.

These are some possibilities whose example can collaborate with Brazil. It is worth considering that it is the responsibility of the Brazilian State, in addition to the implementation of relevant public policies at the national level, to have the capacity to act on the international stage in favor of national public health interests and the primacy of the right to health over commercial interests as State policy, especially in the face of the constant pressure exerted, both in multilateral forums and bilaterally, by developed countries, whose realities and interests are often different from those of Brazilians (Brazil, 2019a).

A step towards improving price transparency in Brazil.

The high prices associated with the launch of new products, especially for hepatitis C, oncological medicines and biotechnology products, certainly effective, presents new and greater challenges to guarantee universal access to health care at costs and prices accessible in Brazil (Bermudez, 2016b). The implementation of transparency of prices and costs of medicines in Brazil takes place amidst the current crisis surrounding the Brazilian scenario of budgetary, economic and federative beings and application of fiscal austerity policies, which has further aggravated the health situation of Brazilians (Castro *et al.* 2019; Doniec *et al.*, 2016). Within the scope of SUS, the availability of purchase is progressively limited, especially after the freezing of the minimum federal investment in health actions and services and other public policies, through Constitutional Amendment 95/2016, which limits the growth of primary expenditures to the previous year's inflation (Brazil, 2016).

Approximately 77.7% of the Brazilian population, around 164,4 million people, use only SUS to have access to health services and most health insurance does not even cover most essential care measures in health (Brazil, 2020g). In this scenario, new incorporated drugs (especially high-priced ones) may be “competing” for the same budget with more

essential medicines, which can be aggravated by the widespread use of confidential discount agreements that, while reducing final prices, allow manufacturers charge different prices for different countries, leads the public to overestimate pharmaceutical prices and preventing everyone from demanding the lowest price available and creating inequality in the final price and lack of transparency in profits. The sustainability of the provision of health technologies in SUS is also challenged by the strong growth of 'judicialization' for access to medicines and other high-priced technologies (Vargas-Peláez, 2014; Massuda et al., 2018). It is important to note that Brazil has a National Health Council, an institutional instance of policies control and social participation, in which it represents sectors of civil society, scientific entities, workers and government, have inter-sectoral commissions that monitor and supervise the actions and services of the SUS. Among them, we highlight the inter-sectoral Commission on Science, Technology and Pharmaceutical Care (Brazil, 2008).

In Brazil, medicines remain an important component of the budget for low-income families. The deficit in access to medicines was analyzed by the Ministry of Economy, which “found that the expenditure of families with medicines affects about 6,5 million people and that its incidence is quite unequal, 42% of people in this situation are among the poorest 10% of the population” (Brazil, 2020c). With austerity policies and profound impoverishment of a large part of the population, this scenario can be aggravated.

In this sense, the implementation of Resolution WHA72.8 has the potential to strengthen international cooperation between member countries and influence current regulatory and purchasing policies for medicines and contribute to measures to address the abuse of applied prices and dependence on international medicines. Furthermore, it is urgent that the WHO encourages the strengthening of the national capacities on medicine production of the member states, with open collaboration and exchange of information that reduces the cost of developing the desired innovations, leading to more accessible prices for all peoples, where public health interests prevail over commercial interests (Suleman *et al.*, 2020).

This deeper knowledge of the terms of Resolution WHA72.8 may provide further studies. With this information, it will be possible to present paths in the light of material, economic and political adversities and also failures and successes to guarantee the realization of the right to health, especially in the dimension of access to medicines in Brazil and in the context of the global South (Basile, 2020). Transparency laws, policies, and institutional

capacity could help provide some additional information for brazilians policymakers, to make more medicines available at more affordable prices without discouraging investment in innovation.

Conclusion

The results show Brazil has an important regulatory framework and successful experiences that can contribute towards improving price transparency. However, the future of transparency in public policy issues is currently uncertain in Brazil, as evidenced by the example of the authorities' intention to hide health data during the Covid-19 pandemic. The main gaps in the Brazilian regulatory framework regarding the five topics underlined by the Resolution WHA72.8 are: lack of transparency about the use of confidential discounts, insufficiency on investment in R&D with disclosure of unlinked cost, there is no database with voluntary information on medicines costs and absence of regulation that includes actions, competence and duties to reach transparency of the pharmaceutical system in Brazil.

References

- Américo, P. *Efeitos do Copagamento de Medicamentos sobre Saúde no Brasil: Evidências do Programa Aqui Tem Farmácia Popular*. 1. ed. Rio de Janeiro: BNDES, 2017. v. 1. 124p,
https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/13574/2/Premio36_Mestrado_Final_comCapa_P_BD.pdf, accessed: 7th june 2020.
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Interfarma. *Guideline* 2019.
<https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2019/> accessed 7th june 2020
- Basile, G. *Repensar y descolonizar la teoría y políticas sobre sistemas de salud en latinoamérica y caribe*. Cuadernos del Pensamiento Crítico Latinoamericano. **73**. 2020. Available from: https://www.clacso.org/wp-content/uploads/2020/05/Cuaderno-PLC-N73-Abril_2020.pdf, accessed 7th june 2020.
- Bermudez JAZ, Barros MB de A. *Profile of access and use of medicines in the Brazilian population-contributions and challenges of PNAUM-Household Survey*. Rev Saude Publica 2016a;**50**:1–4. <https://doi.org/10.1590/S1518-8787.201605000SUPL2AP>.
- Bermudez JAZ, Auxiliadora OM, Costa CG. *New drugs: who can afford them*. Cad. Saúde Pública 2016b; **32**(2):e00025215. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00025215>.
- Brazil. Ministry of Health. *Política Nacional de Medicamentos*. Ordinance No 3.916, 30 of October 1998. 1998.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Law No 10.147, 21 December 2000. *Dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/Pasep), e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), nas operações de venda dos produtos que especifica*. 2000.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L10147.html, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Law No 10.742, 6 October 2003. *Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)*. 2003a. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2003/lei-10742-6-outubro-2003-497717-norma-pl.html>, accessed 7th june 2020.

- Brazil. Decree No 4.766, 26 June 2003. *Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)*. 2003b. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4766.htm, accessed 7th June 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Ordinance No 2, 28 September 2017. Annex XXVIII *Política Nacional de Assistência Farmacêutica*. 2004. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html, accessed 7th June 2020.
- Brazil. Ministry of Health. National Health Council (CNS). Resolution No 407, 12 September 2008. *Aprova o Regimento Interno Conselho Nacional de Saúde*. 2008. <http://conselho.saude.gov.br/regimento-interno-cns>, accessed 7th June 2020.
- Brazil. Ministry of Health. National Health Council (CNS). Resolution No 446, 11 August 2011. 2011. *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*. http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_446_-_2011_-_Sobre_composicao_da_CONEP.pdf, accessed 7th June 2020.
- Brazil. National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). Resolution No 9, 20 February 2015. *Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil*. 2015. http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6, accessed 7th June 2020.
- Brazil. Constitutional Amendment No 95 of 2016, 15 December 2016. *Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências*. 2016. <https://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/dru>, accessed 7th June 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Ordinance No 5, Annex LXXVII, 3 October 2017. *Programa Farmácia Popular do Brasil*. 2017a. <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/15/PCR-N05-Farmacia-Popular.pdf>, accessed 7th June 2020.
- Brazil. National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). Resolution No 204, 27 December 2017. *Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos*. 2017b. http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094, accessed 7th June 2020.

- Brazil. National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). Resolution No 205, 28 December 2017. *Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.* 2017c. http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_205_2017_COMP.pdf/438fc44c-09b6-4683-80f5-fc0ccb64ffe1, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Ordinance No 1, 28 September 2017. *Da Definição e Adoção dos Padrões de Interoperabilidade de Informações de Saúde.* 2017d. http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html, accessed 7th june 2020.
- Brazil. National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). National Institute of Intellectual Property (INPI). Ordinance No 01, 12 April 2017. *Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.* 2017e. http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20163436/do1-2017-04-13-portaria-conjunta-n-1-de-12-de-abril-de-2017-20163370, accessed 7th june 2020.
- Brazil. National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). Ordinance No 168, 8 August 2017. *Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº 01, de 12 de abril de 2017.* 2017f. http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3506177/RDC_168_2017_.pdf/793d53f7-2e00-460e-bf21-bedb722ac033, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Decree No 9.245, 21 December 2017. *Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.* 2017g. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.html, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Ordinance No 704, 8 March 2017. *Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).* 2017h. http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0704_10_03_2017.html, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. International Health Affairs Office. *Health and Foreign Policy: 20 years of the International Health Affairs Office of the Ministry of Health of Brazil (1998-2018).* 2019a. ISBN 978-85-334-2698-6.

- http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/health_foreign_policy_20_years_aisa.pdf, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE). *Conta-satélite de saúde 2010-2017*. 2019b
https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690_notas_tecnicas.pdf, accessed 7th june 2020.
- Brazil. National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico. Anuário do Mercado Farmacêutico*. 2019c.
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%A](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1)
[Dstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1)
[b92c170c83e1](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1), accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Ordinance No 1.297, 11 june 2019. *Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*. 2019d.
[http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-](http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948)
[163114948](http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948) , accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Ordinance No 3.616, 20 December 2019. *Altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para modificar os sistemas compositores da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica*. 2019e.
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2019/prt3616_23_12_2019.html, accessed 7th june 2020
- Brazil. **Decree No 9.931**, 23 July 2019. *Institui o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi)*. 2019f.
<https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/735556563/decreto-9931-19>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. **Decree No 9.795**, 17 May 2019. *Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - 1DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE*. 2019g.

- <http://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-9795-de-17-de-maio-de-2019-108888708>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Decree No 9.816, 31 May 2019. Altera o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019. *Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde*. 2019h. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9816.htm, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Pharmaceutical Market Regulation Chamber (CMED). Executive Board (SCMED). Resolution No 2, 26 March 2019. *Dispõe sobre o monitoramento e liberação de critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços dos medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico, na forma do inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003*. 2019i. http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69238319/do1e-2019-03-29-resolucao-n-2-de-26-de-marco-de-2019-69238298, accessed 7th june 2020.
- Brazil. National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). Ordinance No 1.837, 13 November 2019. *Institui um Grupo de Trabalho com o objetivo de propor critérios de precificação de medicamentos que trazem inovação incremental à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)*. 2019j. <http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.837-de-13-de-novembro-de-2019-227906942>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Economy. *Institutional. Pricing Panel*. 2020a. <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. *Health Price Database*. 2020b. <https://www.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Economy. Boletim Mensal sobre os Subsídios da União: Desoneração dos Medicamentos. *Política de desoneração de medicamentos*. 2020c. <http://www.economia.gov.br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/cmap/publicacoes/subsidios-da-uniao/boletim/boletim-mensal-sobre-os-subsidios-da-uniao-desoneracao-dos-medicamentos/view>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. Ordinance No 1.434, 28 May 2020. *Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de*

- interoperabilidade em saúde. 2020d. <http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Law proposal No 1462. *Dispõe sobre flexibilização das regras para o licenciamento compulsório de medicamentos, insumos e equipamentos médicos. Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.* 2020e. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. Ministry of Health. National Health Council (CNS). Recommendation No 27, 22 Abril 2020. *Recomenda aos Poder Executivo, federal e estadual, ao Poder Legislativo e ao Poder Judiciário, ações de enfrentamento ao Coronavírus.* 2020f. <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1132-recomendacao-n-027-de-22-de-abril-de-2020>, accessed 7th june 2020.
- Brazil. National Supplementary Health Agency (ANS). *Institutional. Dados e indicadores do setor.* 2020g. www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor, accessed: 7th june 2020.
- Canada. *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations.* 2020a. <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-08-21/html/sor-dors298-eng.html>, accessed 7th june 2020.
- Canada. *Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). New draft Guidelines for public consultation.* 2020b. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/draft-guidelines.html>, accessed 7th june 2020.
- Castro MC, Massuda A, Almeida G, Menezes-filho NA, Andrade MV, Souza M De. *Health Policy Brazil 's unified health system : the first 30 years and prospects for the future.* 2019;6736:1–12. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31243-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31243-7).
- Costa Rica. *Proposal submitted by the Costa Rican President and the Health Minister to the Director-General of the WHO.* 2020. <https://www.presidencia.go.cr/comunicados/2020/03/costa-rica-submits-proposal-for-who-to-facilitate-access-to-technologies-to-combat-covid-19/>, accessed 7th june 2020.
- Doniec K, Dall’Alba R, King L. *Austerity threatens universal health coverage in Brazil.* Lancet 2016;388:867–8. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31428-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31428-3).

- European Medicine Agency (EMA). *HMA-EMA Joint Big Data Taskforce Phase II report: 'Evolving Data-Driven Regulation'*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hma-ema-joint-big-data-taskforce-phase-ii-report-evolving-data-driven-regulation_en.pdf, accessed: 7th june 2020.
- France. Conseil Constitutionnel. Décision n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019. *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2020*. <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2019/2019795DC.htm>, accessed 7th june 2020.
- Guimarães R, Noronha J, Elias FTS, Gadelha CAG, Carvalheiro J da R, Ribeiro A. *Policy for science, technology and innovation in health*. Cienc e Saude Coletiva. 2019;24:881–6. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.34652018>.
- Harvard. FXB Center for Health and Human Rights. Access to medicines and human rights. In: *Health and Human Rights Resource Guide*. Chapter 10. 2017. <https://www.hhrguide.org/2017/06/09/access-to-medicines-and -human-rights/>, accessed 7th june2020.
- Health Ministries of Malta, Cyprus, France, Italy, Greece, Portugal, and Spain. *Valletta Declaration*. <https://southeusummit.com/about/valletta-declaration/>, accessed 7th june 2020.
- Hill A, Wang J, Levi J, Heath K, Fortunak J. Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19. *J Virus Erad*. 2020; 30;6(2):61-69. http://viruseradication.com/journal-details/Minimum_costs_to_manufacture_new_treatments_for_COVID-19/, accessed 7th june 2020.
- Italia. Ministero della Salute. *Negoziazione prezzi dei farmaci: cambiano le procedure. Nuovi criteri e più trasparenza*. http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3848, accessed 7th june 2020.
- Knowledge Ecology International (KEI). *The Differences between the May 10, 7 and April 29 Version of the Transparency Resolution*. 2019.. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Diff-May-10-7-and-April-29-WHA-Transparency-Resolution.pdf>, accessed 7th june 2020.
- Knowledge Ecology International (KEI). *WTO TRIPS Council discussions on the transparency of R&D costs and the pricing of medicines: The Good, The Bad, and The Ugly*. 2020a. <https://www.keionline.org/32272>, accessed 7th june 2020.

- Knowledge Ecology International (KEI). *Selected bills introduced in the U.S. Congress that include drug price or R&D transparency provisions*. 2020b. <https://www.keionline.org/transparency-bills-UScongress>, accessed 7th june 2020.
- Massuda A, Hone T, Leles FAG, De Castro MC, Atun R. *The Brazilian health system at crossroads: Progress, crisis and resilience*. BMJ Glob Heal 2018;3:1–8. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-000829>.
- Médecins Sans Frontières (MSF). *No fair prices for medicine without access and transparency*. Press Release. <https://www.msf.org.za/stories-news/press-releases/no-fair-prices-medicine-without-access-and-transparency>, accessed 7th june 2020.
- Mediapart. *Transparence: Véran ministre doit corriger l'erreur grave de Véran député*. Pauline Londeix. 2020. <https://blogs.mediapart.fr/edition/transparence-dans-les-politiques-du-medicament/article/160220/transparence-veran-ministre-doit-corriger-l-erreur-gr>, accessed 7th june 2020.
- Mediapart. *Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament. Launch of the transparency check-list*. Pauline Londeix. 2020. <https://blogs.mediapart.fr/edition/transparence-dans-les-politiques-du-medicament/article/010919/launch-transparency-check-list>, accessed 7th june 2020.
- Morgan SG, Bathula HS, Moon S. *Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems*. BMJ 2020;368:1–4. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4627>.
- Moon S, Mariat S, Kamae I, Pedersen HB. *Defining the concept of fair pricing for medicines*. BMJ 2020;368. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4726>.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, 2018, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
- Pan American Health Organization (PAHO). *Meeting of the Regional Initiative for Information Exchange on Prices, Coverage and Economic Regulation of Health Technologies*. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15614:meeting-of-the-regional-initiative-for-information-exchange-on-prices-coverage-and-economic-regulation-of-health-technologies&Itemid=39594&lang=en, accessed 7th june 2020.
- Silva L. P. *Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED): análise de 10 anos de recursos federais destinados à assistência farmacêutica. Avaliação das execuções*

- financeiras do Ministério da Saúde com medicamentos de 2008 a 2018*. 2019a. Institute of Socioeconomic Studies (Inesc) . Policy Brief. <https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-serie-historica-2008-2018/>, accessed 7th june 2020.
- Silva G de O, Elias FTS. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: uma proposta de monitoramento estratégico*. Saúde em Debate. 2019; 43:217–33. <https://doi.org/10.1590/0103-11042019s216>.
- Soares CM, Nascimento B, Chaves LA, Silva RM, Oliveira MA, Luiza VL. *Public procurement of medicines: Scoping review of the scientific literature in South America*. J Pharm Policy Pract 2019;12:1–10. <https://doi.org/10.1186/s40545-019-0195-9>.
- South Centre. *Intellectual Property, Human Rights and Access to Medicines*. A Selected and Annotated Bibliography. Third Edition. ISBN 978-92-9162-051-7 Paperback 2020. <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2020/>, accessed 7th june2020.
- Suleman F, Low M, Moon S, Morgan SG. *New business models for research and development with affordability requirements are needed to achieve fair pricing of medicines*. BMJ 2020;368:10–2. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4408>.
- United States. Senate. *Prescription Drug Pricing Reduction Act*. 2020. <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/2543/all-info>, accessed 7th june 2020.
- United Nations. *Sustainable Development Goals*. 2020. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>. accessed 7th june2020.
- Vargas-Peláez CM, Rover MRM, Leite SN, Rossi Buenaventura F, Farias MR. *Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines - A scoping study*. Soc Sci Med 2014;121:48–55. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.08.042>.
- Varrichio, P. *As parceiras para o desenvolvimento produtivo da saúde*. in. Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil / organizador: André Tortato Rauen. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada Ipea, Ministério da Economia. 2017:179-324. http://ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/20170705_politicas_de_inovacao.pdf, accessed 7th june 2020.
- Vieira, FS. *Desafios para a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde*. Texto para discussão 2500. Texto para discussão. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada Ipea. Ministério da Economia. ISSN 1415-4765. 2019. https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2500.pdf, accessed 7th june 2020.

- Villardi P, Henrique P, Rodrigues A, Osorio-de-castro CGS. *The case of eculizumab : litigation and purchases by the Brazilian Ministry of Health*. 2020:1–11. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001693>.
- World Health Assembly (WHA). *Resolution WHA 72.8*. 28 may 2019. 2019. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf, accessed 7th june2020.
- World Health Organization (WHO). *Fair pricing of medicines*. 2020a. https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/, accessed 7th june2020.
- World Health Organization (WHO). *At WHO Forum on Medicines, countries and civil society push for greater transparency and fairer prices*. 2020b. <https://www.who.int/news-room/detail/13-04-2019-at-who-forum-on-medicines-countries-and-civil-society-push-for-greater-transparency-and-fairer-prices>, accessed 7th june2020.
- World Health Organization (WHO). *Fair pricing of medicines Q&A*. 2020c. https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/q_a-fair_pricing_meds/en/, accessed 7th june2020.

5.3 ARTIGO 3: TRANSPARENCY ON THE PHARMACEUTICAL SYSTEM IN ARGENTINA, BRAZIL AND COLOMBIA.

Alane Andreino Ribeiro¹, Marcela Amaral Pontes¹, Angela Patricia Acosta Santamaria², Manuel Alejandro Machado Beltran³, Silvana Nair Leite⁴

¹PhD student. Pharmaceutical Sciences Department. Faculty of Health Sciences. University of Brasília, Brazil.

²PhD. Pharmaceutical Sciences Department. Universidad ICESI. Colombia.

³PhD. Department of Pharmacy. Universidad Nacional de Colombia. Colombia.

⁴PhD. Department of Pharmaceutical Sciences, Federal University of Santa Catarina (UFSC). Brazil. Visiting professor at the University of Brasília (UnB).

Abstract

Introduction: The implementation of transparency on the pharmaceutical system may impact medicines' pricing negotiations, contribute to people's access to pharmaceutical products and strengthen public health systems. **Objective:** This article reviews the current situation and attributes for ensuring national transparency initiatives, fight unbiased and asymmetry information, across the pharmaceutical system in Argentina, Brazil and Colombia. **Method:** Analysis of the rules on transparency and databases available for research and procurement pricing of selected biological/biopharmaceuticals medicines. **Results:** Transparency data, rules and information are not uniform. **Conclusion:** The results reinforce information asymmetry between stakeholders, fragmentation, data gaps and overlapping, and difficulty in comparing available data across the three countries.

Keywords: Pharmaceutical policy; Governance; Evidence; Transparency.

Introduction

It is widely acknowledged that the pharmaceutical system⁷ includes essentially R&D and innovation; manufacturing; marketing authorization; health technology assessment; pricing and reimbursement; procurement and supply; prescribing; dispensing; use and

⁷ WHO (2018) Pharmaceutical system refers to the relationship/interactions between the various actors of the pharmaceutical sector, the rules that govern these interactions, and the way decisions are made, in particular in the government.

pharmacovigilance. This value chain crosses the entire named *Complejo Médico Industrial Financiero* - CMIF (in English: Financial Medical Industrial Complex). There is growing recognition that in order to better align this value chain to the access and rational use of medicines, transparency plays an important role in power relations between stakeholders. In this sense, a major challenge is to have detailed instruments that support how data and information on the value chain is disclosed, to help to analyze whether transparency has the effect of aiding how this works in an accessible and structured way throughout the entire chain.

The WHO technical report on the pricing of cancer medicines and its impact noted that pharmaceutical companies “chose not to launch or delayed the launch of medicines in countries with lower capacity to pay, irrespective of whether prices were disclosed or not” (WHO, 2018) and according to the WHO Europe report, these companies “have knowledge about the discounts and rebates offered to all purchasers, giving the pharmaceutical industry an advantage in negotiation” and can lead to discrepancies in price comparisons (WHO Europe, 2021). WHO's Roadmap for Access to Medicines, Vaccines and Other Technologies noted that unbiased information on health products, including prices, was a pressing need and an essential component of evidence-based decision-making that should support expansion or changes in national lists of essential medicines (WHO, 2019). Concerns about the need to ensure universal access to Covid-19 health technologies, particularly those under development, have prompted additional calls for cost and price transparency (TRANSPARENCY INTERNATIONAL, 2021).

In addition to what is stated in WHA Resolution 72.8, transparency along the value chain needs to involve 1) transparency on net/real prices to increase buyers' negotiating leverage by reducing information asymmetry, reduce prices, assess fairness of prices, public accountability and trust, and understand the market. 2) Transparency on net/real R&D and manufacturing costs to assess fairness of prices, understand innovation systems, calibrate R&D incentives, understand manufacturing challenges and possibilities. Transparency on revenues, units sold, marketing costs can assess fairness of prices, and understand the market. 3) Transparency on clinical trial protocols and outcomes to promote patient safety, health and ethical treatment, assess fairness of prices, calibrate prices to value for patients and health systems, build public trust in products. 4) Transparency on patent licensing and other market exclusivities to understand where, for how long, how strong a monopoly is in effect,

understand the innovation system and information regarding licensing and various market exclusivities. 5) Transparency on marketing authorization to understand challenges and possibilities for availability, varying national assessment of safety and efficacy and understanding market links to the regulatory system (data exclusivity) (WHO, 2021).

The Fair Pricing Forum 2021 report pointed to a number of concrete measures to improve national transparency initiatives, such as: improving the collection and analysis of data in the public domain; persuasion, voluntary initiatives and political pressure; ad hoc dissemination; access to information laws; and economic, regulatory, legislative or judicial adjustments (WHO, 2021a,b). To this end, understanding the influence of all stakeholders, such as States and other financial actors, industry, scientific and academic sectors, civil society organizations and the international community, is necessary to understand the transparency relations in the context of the pharmaceutical market. Global, regional and national platforms for harmonized/standardized information sharing and the standardization of how to report and share data must be combined with accountability to citizens to explain how a certain price was arrived at and obstacles faced by peripheral countries. These issues are intertwined with important challenges such as: information and data gaps; confidential negotiations and agreements that prevent price disclosure; conflict of interests; lack of guidance on reporting and comparing prices and related information; diversity of country contexts; unequal innovation system; uncertainties, complexity of technology transfer, especially of biopharmaceuticals, barriers in innovation and production capacity in peripheral countries.

These issues are intensified in the context of Argentina, Brazil and Colombia, three populous countries in South America, where there is a deep endemic inequality, technological and import dependence on biopharmaceutical products and active pharmaceutical ingredients and other obstacles to supply, access to medicines and other technologies for health. To date, there has been little quantitative evidence related to the transparency of the pharmaceutical market and policies in South America (LOPES et al., 2022) . However, transparency levels have not been determined. In Argentina, despite the trade balance being positive in relation to medicines from national laboratories, the deficit due to multinational laboratories rose from US \$ 315 to 1,628 million between 2005 and 2015 (CILFA, 2018). Argentina has a Bismarckian healthcare model composed of three sectors: social insurance (*Obras Sociales*), private health insurance, and public health insurance. Healthcare in Argentina is mostly public

financing but with some private insurance and out-of-pocket payment. Brazil has a Universal Health System (*Sistema Único de Saúde - SUS*), with complimentary private participation. Colombia has a mixed system (*Sistema General de Seguridad Social en Salud*) regulated by the Law 1438 of 2011. The Colombian healthcare system is funded primarily via public taxation with a notable role for private health insurance and out-of-pocket spending. Healthcare funding in the Colombia system is based on a contributive principle in which citizens with higher incomes and their employers subsidize the poorer strata of the population

In Latin American countries, there are still shortages and failures (like the “lack of linked data and cross-validated secondary data” (LEAL et al, 2021) and “transparent, feasible, affordable, and protocol-driven data” (LOPES et al, 2022) on data sources related to quality, safety, purchases, medication use and adherence to treatments (LOPES et al, 2022; LEAL et al, 2021; ACOSTA et al, 2018). This context should be worsened due to the imminent recession and the drastic increase in unemployment, poverty and despondency.

A report from the Latin American Strategic Center for Geopolitics (CELAG), on the prices of five medicines considered essential in Latin America (paracetamol, amoxicillin, losartan, levothyroxine and insulin) pointed out that the prices in Peru, Brazil, Bolivia, Colombia and Chile are the lowest; those in Paraguay, Ecuador and Mexico are around the regional average (+/- 10%), and those in Argentina, Panama and Uruguay have prices above 25% of the regional average. Argentina and Mexico are the countries that show the lowest purchasing power of medicines and need to work four hours more than the Latin American average of eight hours to acquire the same basket (SANTIAGO et. al., 2021). In a comparative analysis of 25 countries, it is highlighted that per capita income in dollars per purchasing power parity (PPP) government and compulsory health insurance, in 2017 it was (US\$ 1,390 PPP) in Argentina, (US\$ 562 PPP) in Brazil, and (US\$ 885 PPP) in Colombia. All of these are below the per capita average of US\$ 1,464 among the 25 analyzed (VIEIRA, 2022).

To address these questions, we performed a comparative analysis regarding the transparency of data and information on the pharmaceutical system in Argentina, Brazil and Colombia to broaden the view and determine a set of hypotheses regarding barriers, feasibility and options for implementing transparency policies for the pharmaceutical market in the regional context. It is also intended to strengthen the exchange of information between

different initiatives and experiences and to influence the development of policies both in the area of public health and in the field of economic regulation of the pharmaceutical industry.

Method

A descriptive study was carried out by searching databases, contents of reports, documents and scientific articles. For selection and description of the results, six topics related to transparency elements regarding the pharmaceutical market. A multiphase approach including internet search of institutional government websites, traditional bibliographic databases, and experts' input was used for mapping the data sources. The reviewers searched, screened and selected the data sources independently; disagreements were resolved by consensus.

The chosen topics for the scope of this study were based on the “National transparency check-list on medicines and health products” developed in august/2019, by the *Observatoire de la transparence dans les politiques du médicaments*, adapted for six topics: 1) Marketing authorization; 2) Pricing; 3) Intellectual property; 4) clinical trials; 5) Research & Development (R&D) and 6) Health Technology Assessment (HTA).

Each topic is divided into items which each represent one data type. First, through a scoping review and documental recollection, were identified in the selected countries the rules on transparency and databases available for research. By rules of transparency, it was understood every rule expressed in acts, guidelines, bylaws or any other enacted norm which made mandatory to a company, clinical trial organization, university or funder to disclose any of the data types in the steps of registry, post-market approval, patent grant, incorporation on healthcare list or procurement. By database, it was understood a setting of data that can be accessible by the public or regulators with data types. Each found database was investigated through form mapping and data dictionaries or manuals, if available, in order to raise all information available to the public or the public officers.

Finally six medicines were chosen to run tests on each database or website for the comparative analysis between countries: Infliximab, Trastuzumab, Rituximab, Tocilizumab, Aflibercept, Etanercept. Only robust, standardized, comparable information or databases were considered transparent and accessible for this analysis. The promotion of sources of public information has the potential to allow identifying trends, detecting differences, comparisons and associations that can inform medicines policies in the Region.

Results

Marketing authorization

As for the marketing authorization of medicines: access to technical advice was not identified registration or information. In Brazil, by Anvisa, it is possible to consult the status of review and marketing authorisation, Medicine's Public Assessment Reports for approval or denied decisions and leaflets and inform changes to protocols, legislation, manuals, and guidelines. The National Health Surveillance Agency (Anvisa) has an [Open Data Plan 2020/2021](#), which includes commitments to open data within the scope of the Agency. On 14 August 2018, the Law of Treatment and Protection of Personal Data (Law 13.709) was published. Argentina has [Law 27275 on Access to Public Information](#), which aims to guarantee the effective exercise of the right to access public information, promote citizen participation and transparency in public management, and an [open data portal for the federal government](#).

On the other hand, R&D cost or clinical trials data is not available in the report. The pharmaceutical health record is published in the Official Gazette of the Union through a Resolution. Information is also available on the documents requested for the registration of Active Pharmaceutical Ingredient (API) and medicines. In Colombia, Decree 677/1995 is currently being updated, the proposal advises on risk management. The complete dossier itself is already protected by secrecy with the health authority, in the case of data exclusivity, not even its results can be used. As in Brazil, it is also possible to consult technical reports, data on R&D costs and clinical.

Only Brazil provides the complete approval or denial report, Argentina, Brazil and Colombia have published the records of the medicines sought. Brazil and Colombia presented the API manufacturers' data. A complete dossier with all the documentation provided by the industry is not presented. No data on R&D costs or clinical trials are available in the opinion. By means of Circular n° 1 published by the Government of Argentina on November 9, 2021, registered medicines holders must update the medicine registration including the suggested price to the public. However, the data informed are the same as those already voluntarily informed on the Kairós portal, in which it does not inform discounts, fees or other values that are binding on the price paid. An important gap for the analysis of records is that it is not possible to verify information from previous versions of the record, which hinders the

analysis of reasons for reassessment of the record or analyzing the studies that supported the original record. The inclusion of a new indication in the package insert of the reference product automatically generates inclusion in the package inserts of the respective generic products, thus affecting the production of generic products and creating the so-called “second-use patent”.

Example: Marketing authorization of Infliximab

Argentina	Brazil	Colombia
Infliximab - Four active records. Includes registration number, laboratory, trade name, generic name, pharmaceutical form, presentation, retail price, API, GTIN, package insert and patient information. No technical advice on the granting of registration is available. No data on R&D costs or clinical trials are available in the technical advice.	Infliximab - all technical advice was granted. Includes summary of clinical studies with their identification codes and conclusions on benefits and risks. It includes data from API, medicine, packaging and import manufacturers. No data on R&D costs or clinical trials are available in the opinion. The health record is also published in the official federal gazette by means of a Resolution. No data on R&D costs or clinical trials are available in the opinion.	Infliximab - Two registrations, one in the process of renewal. It does not include a summary of clinical studies, the conclusions on benefits and risks can be consulted with difficulty in the public minutes of the Evaluation Committee. It includes data from API, medicine, packaging and import manufacturers. On the website it is possible to consult the approved indications, pharmacological standard, contraindications, indications, interactions, pharmaceutical form, route of administration, storage conditions, and ATC. No data on R&D costs or clinical trials are available in the opinion.

Pricing

As for medicines pricing, in Argentina, the market price is registered voluntarily by the suppliers, which makes the information biased. In addition to the data being added, the unit value or quantity purchased is not informed. Is possible to find the public purchase bid for medicines. In Argentina, there is no formal legislation for the pricing system in the country and does not use external or international reference pricing. Argentina has the “Remediar” program, related to the purchase of medicines by the public administration from the national list of medicines to all the public primary health care centers, without co-payment. There is no price regulation, but there is price negotiation (VIEIRA, 2022). Argentina (K@iros®) and Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) collect prices for commercial presentations suggested by manufacturers based on surveys of the pharmaceutical industry as the final price to the public by commercial presentation. No official information

on reimbursement of medications was identified in Argentina. Nonetheless, Ministry of Health, National Commission of Health Technology Assessment (CONETEC); Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS) and Coordinating Unit for Evaluation and Performance of Health Technologies (UCEETS) are involved with adjusting prices in consultation with the manufacturer depending on the market demand. The Convenio Precio Abonado por el Público (PAP; Agreement on Subsidized Prices for the Public) reduces the prices patients pay for certain therapies. The manufacturer applies to SSSalud to list their medicines in the Compulsory Medical Plan (*Programa Medico Obligatorio* - PMO). After the HTA analysis Social funds (*Obras Sociales*) and prepaid medicine companies (*Empresas de Medicina Prepaga*) must cover all medicines listed in PMO but may elect to cover additional medicines. All the medicines included in the Compulsory Medical Plan are reimbursed by the government. The costs of prescription drugs are not publicly available. In 2021, there was a value-based agreement in operation (for bevacizumab) in Argentina, but there are no published details for this contract considering commercial confidence.

In Brazil, the maximum selling prices to the public sector or private sector marketed are made available on a portal, which includes information on rates and discounts. Documents are sent to Anvisa for price analysis purposes through the Sammed information system, however the information is restricted. It is possible to access information and data on public purchases of medicines through the Health Price Database (BPS), which includes item data, purchase data, manufacturer/supplier data, institution/location data, maximum selling price at government, highest purchased price, lowest purchased price related to lowest unit supplied; also through the Ministry of Economy Price Panel in which information is provided on the number of purchase contracts and average, median, highest and lowest price per supply unit. It is not published if there is any kind of discount on the final price. Brazil also provides information on public procurement contracts for medicines, such as: bid waiver extract, auction notice, extract of additive term. Only the global amount of the installment is available, the individual amount is not available, nor is the amount available on the website of the Official Gazette. The Transparency Portal provides details of the contract, value and quantity. It is not published whether there is any kind of discount on the final price, nor the discount amount. As for reimbursement policies, per capita funding is provided for certain essential medicines, and for medicines used in the prison system. Reimbursement is also made to pharmacies included in the *Programa Farmácia Popular* and payment for medications linked

to hospital procedures. Changes in CMED regulation. In 2021, SEAE Public Consultation No. 2/2021 was submitted to society, with a proposal for a new Resolution that establishes criteria for setting prices for new products and new medicines presentations. Report with contributions to the proposal or new Resolution has not yet been published. The National Health Council, through Recommendation no. 030, of september 22, 2021, recommended suspension of the public consultation for medicines pricing and carry out a broad debate based on the Regulatory Impact Analysis, related to medicines pricing in Brazil. CNS Recommendation No. 054, of August 20, 2020, reaffirms the role of CMED, especially at this time of the Covid-19 pandemic, and reinforces the need for transparency on production costs and medication logistics.

Brazil follows a separate process for pricing and reimbursement. In Brazil the technologies are evaluated by the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (Conitec) that is responsible for advising the Ministry of Health in the process of incorporating, excluding or changing pharmaceuticals offered under the Brazilian National Health System (SUS). After the recommendation made by Conitec, the Ministry of Health will report his final recommendation by the Secretary of Science, Technology, Innovation and Strategic Inputs of the Ministry of Health. After that, the committee formed by representatives of the federal government, states and municipalities will decide how the financing of the product incorporated in the SUS will be, that is, which government instance will be responsible for acquiring and paying for the product. Tendering: Rename: primary health care (Union, States and Municipalities); endemic diseases, indigenous care (Union) and high price medicines (Union and States). Negotiation for significant price reduction and new evaluation after 3 years, example: eculizumab, pertuzumab, aflibercept, galsulfase. Cost sharing agreement: example: nusinersen. Reimbursement for service: oncology and high cost medicines (outpatient and inpatient). Popular Pharmacy Program: co-payment for primary care medicines (cost of production plus profit margin, does not consider PMGV). In Brasil, the SUS. Brazil finances the total price of the product. Is publicly available: CAP list, incorporation ordinance, extract of amendment, extract of contract. In which only the overall value of the installment is available, the individual value or quantity is not available. It is not published if there is any kind of discount on the final price. Contract details, value and quantity are provided. It is not published if there is any kind of discount on the final price. There are no details on the price with discounts or

taxes.

In Colombia, since 2006, one important achievement to promote access to medicines has been the pricing regulation which monitors the pharmaceutical market by The Medicine Price Information System (*Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED*), a public data source where market actors report commercial transactions periodically which has historical information about the volume of sales and medicines prices and serves as an important auxiliary tool on the price regulation mechanism in Colombia. It has quarterly reports on the national volume of medicines and expenditures from wholesalers, the pharmaceutical industry and healthcare providers. The Medicine Price Information System (SISMED) cube allows access to the report's microdata anonymously since 2007, as an additional mechanism to allow the analysis of this information. In Colombia, prices are negotiated, with a maximum admissible price for public purchases or reimbursement. There is co-payment by users of a variable percentage of the sale price of medicines and Parallel imports. Health promoting entities (EPS) manage the supply of medicines to patients and buy medicines from distributors. There is public and national purchase of medicines for the treatment of malaria, leishmaniasis, Chagas disease and tuberculosis (VIEIRA, 2022). The National Commission for the Prices of Pharmaceuticals and Medical Devices (*Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM*) has the role to intervene on pricing issues on the basis of information generated by SISMED. The Colombian government allows for free pricing by pharmaceutical companies but There are exceptional circumstances in which the CNPMDM can put a medicine under the direct control modality: Public health interest or high financial burden; unjustified price increases, above the inflation levels recorded for the previous year and when the national reference price for a relevant market is significantly above its international reference price. The reference price will be determined, and the maximum sale price will be defined (COLOMBIA, 2018).

Patent Information

A pharmaceutical product has patents on different sub-components and can be put not only on the substance, but on the process. As for intellectual property: in Argentina it is possible to search from the National Institute of Industrial Property (INPI), in which it provides a database and includes the patent denied. Argentina provides IP report status of each patent (Submitted (in process), abandoned, denied, forced withdrawal, granted, expired).

Colombia provides IP report status of each patent (granted, denied, abandoned, expired).

In Brazil, the analysis of patent applications in the country is carried out by the National Institute of Industrial Property (INPI), in which it provides a database. Free registration is required to gain access to documents. The Law 14,195, published on August 27, 2021, established the end of prior consent for pharmaceutical patents by Anvisa. In Brazil, the INPI website provides a database with technical information about patent applications and registrations in the country, although it is not very user-friendly. This system provides a summary, claim, descriptive report and any drawings of the patent application. This information can be requested by e-mail (copdocpat@inpi.gov.br) if it is not published in the database. It is also possible to have access to some documents sent by companies in response to requests for data/information from the INPI, but it is not possible to have access to documents issued by the INPI. The INPI also publishes the Intellectual Property Journal (*Revista de Propriedade Intelectual*) on a monthly basis, which contains all its acts, orders and decisions relating to the industrial property system in Brazil.

Information on R&D expenditures

As for R&D: in Brazil it is possible to have general information on the pre-clinical research project and the opinion of the ethics committee, through the Brazil platform. <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> Information about all public funding directed to research and development of health products provided by the country can be accessed through a manual search on the transparency portal and tracking of linked transfers federal, state, and municipal budget actions via [Plataforma + Brasil](#). Furthermore, there is no official public online database available with timely information on specific preclinical studies (data and methodology), pharmacology and toxicology. There is no official public online database available with information on R&D expenditures for products with marketing authorization in the country.

Clinical Trial Information

An official public online database with timely information on preclinical studies (data and methodology), pharmacology and specific toxicology was not identified. In Colombia, 5 years of test data exclusivity are granted for new medicine (medicines with chemical entities not yet registered for commercialization). According to Decree 2085, of 2002, there are two

requirements for granting exclusivity: a new chemical entity and considerable effort. The Decree excludes new uses and new formulations, exclusivity for pediatric use, orphan drug, new indications, new routes of administration/formulations.

In Brazil, the process for analyzing clinical trials includes the ethical assessment, that is carried out by the CEP and Conep, and the regulatory assessment by Anvisa. In the country, the entire communication process and submission of documents for ethical consideration is done through the online platform, called “Plataforma Brasil”. It is a unified national database of human research records, and integrates all the participants in the ethical analysis process (Silva et al, 2020). The objective is to ensure agility and transparency by allowing documents to be sent digitally and the monitoring of processes over the internet (Gouy et al, 2018). As of RDC 36/2012, clinical trials that require Anvisa’s consent now have to prove the registration or submission of clinical trials in the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC) database or in the database of International Clinical Trials Registration Platform (ICTRP/WHO), which contributes to the transparency of clinical research data. Brazilian legislation guarantees that test registration data that is submitted to Anvisa for registration is confidential and can only be accessed by court order.

Neither Argentina nor Brazil include the clinical trial ID, Brazil includes the protocol ID of the sponsor. As for clinical trials: Argentina provides the Digital Apto Firma Clinical Pharmacology Study System. The system asks for username and password. Brazil through Anvisa makes available panel consultation of clinical trials authorized by Anvisa Special Notice Number (CE); Title; Name of the Product to be tested and Status (endorsed, canceled and clinical trial completed). A panel of clinical trials approved for Covid-19 is also available (protocol, Company, Medicine, Phase, Study Title, Database registration, expected completion, number of participants).

It should be noted that the form of action of institutions can advance in relation to what is regulated, including in a positive way; ex: opinion of denial of registration. Therefore, the implementation of transparency can also happen by institutional agreement and deliberation, without the need for legal determination. The table 1 shows the transparency attributes categorized as related institutions, data accessibility taxonomy and information and type of data/information.

Health technology assessment - HTA

In April 2018 the government created the CONETEC, which will be responsible for evaluating new medicines, medical devices, and clinical procedures and to generate information on the cost-utility, cost-effectiveness of health technologies, and budget impact on economic and social conditions in the country. HTA evaluations will be used to determine whether new medicines will be included or excluded from the list of reimbursed technologies. Legal basis: [Resolution 623/2018: Creates The National Commission for the Evaluation of Health Technologies](#); [Operational Manual of Structure and Operation - Technical Document nº 1 - CONETEC](#); [Resolution 153/2019: On the the Procedure for Submitting Proposals for Incorporations, new Indications and/or Exclusions from the Health Technology Registry subject to Reimbursement](#); [Resolution 370-E/2017: Information for MAH of Health Technologies on the Mandatory Medical Program](#). The manufacturer seeking applying to the Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) to post their medicines into the [Programa Medico Obligatorio](#), in which establishes the essential basic benefits that Social Works and Insurance Agents must guarantee to the entire beneficiary population, and includes Lists of medicines that appear in Annex III grouped according to their different doses and pharmaceutical forms. The reference price was established and 40% of it - minimum mandatory coverage for Social Works and Health Insurance Agents.

For incorporation into the SUS, HTA studies are carried out regarding scientific evidence (effectiveness, safety and effectiveness) and economic assessment (cost-effectiveness). HTA is considered a tool for the efficient use of health resources and to promote access to more effective technologies that are adequate to the real needs of patients. For some technologies incorporated in the SUS, it is a sign of reduced treatment cost as a condition for public acquisition. In the case of rare disease, It is increasingly essential to assess the opportunity cost and the impacts that high prices can produce in a health system with such limited resources. On the one hand it is important that the technologies incorporated for rare diseases have their effectiveness evaluated through information systems and real-world studies, given the disruptive nature of these technologies and the innovations that have been increasingly present. On the other hand, measures such as risk-sharing agreements can also prove to be a potent alternative. The Law no. 14,307, passed on March 3, 2022, introduced the use of HTA and the predictability of deadlines in the process of updating coverage in the field of private health, and instituted the Commission for Updating the List of

Procedures and Events in Supplementary Health. Law nº. 14,313, of March 21, 2022, determines that the methodologies, indicators and cost-effectiveness parameters used in the economic evaluation of the process of analyzing the incorporation of technologies in the SUS by Conitec be regulated and widely disseminated.

Although it was already foreseen in the regulations created by Conitec in 2012, it was only in October 2021 that the reassessment of technologies incorporated into the SUS began, which had as a constraint, its reassessment after 3 years of use in the system. As of May 2022, three technologies have been re-evaluated (BRAZIL, 2022). Such reassessment includes updating the scientific evidence on efficacy, effectiveness and safety; analysis of data on the use of technology in the SUS (real world data); comparison between the expected budgetary impact of incorporation after implementation in the SUS, update of the monitoring of the technological horizon and situation of patent protection of the technology under reassessment (BRAZIL, 2022). Conitec also publishes studies to evaluate the performance of technologies incorporated in the SUS and reports or alerts with tracking of new and emerging technologies in a certain area (Monitoring do Horizonte Tecnológico (BRAZIL, 2022).

Colombia leverages HTA for inclusion on the national formulary. The Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) is the main entity performing HTA in Colombia. In December of 2018, Decree 433 entered into force allowing higher prices for medicines offering better results than comparable medicines already on the market and limiting prices for medicines offering inferior results. The national formulary is updated every two years in which case the MoH asks the IETS to evaluate the effectiveness, safety, and budget impact of diseases of interest to the MoH. Separately, the government can reimburse the medicine on a case-by-case basis if providers can justify the use. IETS publishes a report on cost effectiveness, safety, and efficacy and diagnostic validity of health technology; clinical practical guidelines. No formal dossier with the recommendation is available.

Characterization of data from selected medicines

We then compared transparency aspects between the medicines Infliximab, Trastuzumab, Rituximab, Tocilizumab, Aflibercept, Etanercept in Argentina, Brazil, and Colombia (Tables 2 and 3). These medicines include biological and biosimilar and they are marketed in the three countries. According to CMED's annual statistical report, trastuzumab

and infliximab are among the 10 medicines producing the highest revenue in Brazil. Due to their high prices, data and information transparency is considered to be an impact factor on public spending on health, market growth, complexity of R&D and production. Furthermore, the high prices of these technologies on the market have been a factor limiting access by the population, especially considering the barriers to the entry of biosimilars on the market.

Characterization of Health Technology Assessment data from selected medicines

In Brazil, the recipients of incorporation of possible medicines or use were identified. The Conitec decision was also identified as conditionalities for the public purchase and possible report with medicines and access to the video recorded. No case requires payment or registration to access the information portal. In Colombia, only the budget impact related to these selected medicines was found. In Argentina only two reports was published: Subcutaneous trastuzumab in the treatment of HER2 positive breast cancer and Tocilizumab for the treatment of patients with Covid-19. Both in 2021. It is noteworthy that this HTA process is recent in Argentina.

Characterization of public procurement data from selected medicines

To promote transparency in public procurement, in general, the databases analyzed were found to belong to governmental entities such as ministries or public procurement purchasing centers and private entities. Based on the analysis of each data source was identified in Argentina data sources from (K@iros®) and *Vademecum Nacional de Medicamentos* (VNM), este último disponibiliza informações públicas e também restrita a usuários registrados to access the information portal. ambos portais report the last Pharmacy Retail Price (PRP). *Vademecum Nacional de Medicamentos* (VNM) shows: Certificate number; Laboratory; Tradename; Pharmaceutical form; Presentation; Retail Price; Generic; Availability (but no information); GTIN; Sale Condition; Route of Administration. K@iros® presents publication date, Laboratory; Pharmaceutical form; presentation; Price for Sale to Public; Generic. Sales prices are the same in both data sources.

Additionally, it was identified in Brazil data sources from BPS and the Ministry of Planning Price Panel. In both systems it is possible to identify the number of purchases and the average and median between purchases. Furthermore, in addition to including the supplier, the systems inform the purchasing institution (military, federal, subnational health services,

hospitals). Despite the two databases being about the same object, there were differences in the prices presented.

Finally, in Colombia the data source named SISMED, which includes the number of registered purchases, maximum unit price and minimum unit price. This data source is updated barracks. Brazil's and Colombia's data sources build price indices. In the case of Colombia, the price index corresponds to a quarterly weighted average price of all national reports made for each commercial brand, including its various commercial presentations. Medicines coding in the data sources is not uniform.

Characterization of Intellectual Property data from selected medicines

In terms of transparency, as the “national transparency check-list on medicines and health products” developed in august/2019, by the *Observatoire de la transparence dans les politiques du medicaments*, a patent registry website is expected to provide full access to the full documents of the patent examiners' analysis and decisions; up-to-date information about each step of the examination process, as well as information about technology transfer agreements related to the patent or application, information about voluntary licenses related to the patent or application, and information about compulsory license or government use issued for the patent.

Among the products researched in this study, in all three it was possible to identify the patent applications for each, among them there are requests for molecules and processes. It was also identified which had a technology transfer request. However, it is difficult to identify the duration of the patent and whether the type of patent deposited guarantees the monopoly of innovation or extension of the monopoly term.

Discussion

In this study, we provide evidence that as for infostructure (organizational capacity for collecting and distributing information) about the pharmaceutical value chain, the three countries have divergent national rules and legislation. The three countries face limitations to take appropriate measures to publicly share information about the net price. None of the three countries enhanced availability and access to aggregated results data and, if already publicly-available or voluntarily-provided, costs from human subject R&D, clinical trials nor the

respective underlying assumptions for the calculations. However, it is necessary to consider the correlation between the capacity for innovation in R&D in peripheral countries and the demand for delinkage of R&D costs and clinical trials, as the pharmaceutical industry in the region mainly produces generic medicines and has not yet been able to meet national or regional needs.

Regarding pricing information, the three countries still do not provide detailed and standardized prices, rates, discounts and quantities related to price negotiations, contracts and payments for each medicine purchased. Their information is not related to the exact data of purchases of medicines, regulatory purposes for medicine's prices or price catalogs reported by surveys of manufacturers or retailers. This lack of harmonization makes it challenging to draw firm conclusions related to comparative analysis about pharmaceutical products. Not all primary arrangements are being publicly reported in a timely fashion. Those that are reported, often lack basic information such as the total number of technologies being provided and their prices. The related terms and conditions (such as timelines for delivery) are also often unavailable. There is rarely information on how the total price and/or unit price were arrived at, or on what is included in the reported values. It is possible that a country has included shipping and handling costs or investments in manufacturing in their reported total prices and others have not. The use of secrecy of pharmaceutical pricing and setup of umbrella or framework agreements procurement further weakens traceability, the latter being difficult in knowing the unit price paid by the government, due goods, lots or services can be purchased throughout the period of the agreement, cost changes due to contract modification and the payment and delivery schedules may differ (FAZEKAS et al, 2021). The World Bank produced analysis using public procurement data gathered by governments' electronic procurement systems in 7 countries and 2 territories across Latin America. They obtained the data sets directly from the official data holders such as national public procurement authorities and made product classification, harmonization, unit prices, contract values and procurement methods (Fazekas et al, 2021). Another problem is the opacity of the price paid for medicines linked to general procedures, such as surgery or cancer treatments.

This issue harms global, regional and subnational analysis, comparison and on the other hand can facilitate corruption, reproduction of exploitative excessive pricing and reproduce the power of the pharmaceutical industry on the negotiation and health system inefficiency. On the other hand, there is no substantial evidence that this posthumous transparency can produce accountability of the parties involved or reverse any problems

identified in the evidence based on the data and information available. Difficulties in accessing physical documents or large amounts and/or fragmented information can be a limiting factor for drawing quality conclusions. Acosta et al (2018) recommends 1) “implementing cooperative efforts that reduce the variability of the presented data and avoid bias when comparing information” , 2) “websites publish documents that describe in detail the components of each price (for example, whether or not VAT is included and, if so, the tax amount)” and 3) “Websites that report public procurement should include variables that can explain or justify price variations (transaction volume, packaging size, payment terms, etc.). Likewise, it would be ideal for the purpose of transaction transparency to report discounts, trade-offs in other goods, etc”. It is desirable that the price analysis, consider socioeconomic aspects and subnational logistics and purchase volume. These parameters can bring more robustness to the comparative analysis, however they are scarce or unstandardized.

As for the Marketing authorization, it is not possible to access the complete documentation presented by the company. Although Colombia allows data exclusivity, it is not possible to identify part of the data presented as subject to data exclusivity. Under discussion in Brazil, the bill [PL 7082/2017](#), establishes the National System of Ethics in Clinical Research with Human Beings, and thus, replaces the National Research Ethics Commission (Conep). This bill can impact the question of transparency and rules on patients' rights and access to the technologies studied. Silva et al (2016) point out that if complete data are available in clinical trial repositories, they are important for “more comprehensive analyzes regarding biases, conduct failures or even ethical failures”.

Pre-clinical and clinical data, the open collaborative research framework shared among actors can provide the legal framework for the regulation of clinical trials, can accelerate the development of new drug combinations and prevent any potential fraud and falsification of clinical data and information by all parties directly involved (Hospitals/clinics/health facilities; investigators; sponsors; auditors and Independent ethics Committee) (WHO, 2018). UCL Institute for Innovation and Public Purpose (2018) suggests “a collaborative research process with equitable sharing of risks and rewards among actors, and long-term horizons to deliver accessible products”. The possibility to test candidate compounds in combination at an early stage of medicine’s development thanks to such open collaborative framework for R&D would accelerate the development of new drug combinations.

Despite the abstract and claims of the patent application along with current submission status, and guidelines for parent examination are available. There is no information available on information sharing and mutual assistance between the patent office and competition authorities in the country, if any. Paranhos et al (2021) warns that the use of data exclusivity in Brazil, in addition to being unnecessary to attract innovative products, could “further hinder the development of the newly created national market for biosimilars, causing delay in the entry of these medicines into the country, that would find itself dependent on foreign companies”. Global strategies like open licensing or patent pools can be discussed at national level.

For some medicines, the following conditions are required for the incorporation of the technology into the health system: price reduction and post-use collection and recording of clinical and laboratory data within a period of 3 years. After reanalysis, considering new evidence from the real world, a new decision can be made regarding the incorporation of the technology or informing comparative decisions about other medicines. Caetano et al (2019) consider that for these strategies to be successful in Brazil, the HTA needs to be transparent, include prioritization criteria and “a legal, ethical framework and structural conditions are needed to monitor effectiveness, conditions that Brazil still does not have.” Among the main challenges for the improvement of the transparent and adequate HTA are: establishment of a registration system and web service for national and subnational data; identification of research groups trained to carry out prospective/longitudinal studies; inclusion of data on the purchase of pharmaceutical products in the territories and adequacy of the time needed to measure outcomes.

Transparency needs to be linked with mandatory equitable distribution of medicines and other technologies, such as the mechanism or [Pandemic Influenza Preparedness \(PIP\) Framework](#), exclusive to influenza viruses or [COVAX](#), the latter without much success. The Institute of Technology in Immunobiologicals of the Oswaldo Cruz Foundation (Bio-Manguinhos/Fiocruz) in Brazil and the biopharmaceutical company Sinergium Biotech in Argentina were selected for the development and production of mRNA vaccines in Latin America, as a strategy to face pandemics, using this technology as a basis and oriented towards the distribution and equitable access of these technologies in the region via the PAHO Revolving Fund (PAHO, 2021).

[Access to the data.](#)

The following challenges were identified: data heterogeneity (accuracy, format), data fragmentation (multiple databases, websites, multiple owners/stakeholders), data availability (protection for commercial reasons or related to), lack of data conceptualisation (ontologies)

Capacity to work collaboratively

Working collaboratively to enhance the reporting of information by all stakeholders can improve national capacities, including through international cooperation, open and collaborative research in the region, across all pharmaceutical supply chain. Report from UCL Institute for Innovation and Public Purpose (2018) suggests that “public funding should support and stipulate participation in open data repositories, open access publishing and collaborative research initiatives”. However, it is necessary to deepen the debate on how much transparency about data and evidence in the pharmaceutical chain instead of strengthening good governance and supporting the rational use of medicines; it becomes a tool for consultation use of evidence and data by countries that have domestic big pharmas (including their pharmaceutical industries) to maximize profits and deepen inequity in access to technologies. The role of each political institution and stakeholders in healthcare policy and the organization of the national health care system need to be considered to assess the capacity for collaborative work between these countries (MARMOR; WENDT, 2012).

This study demonstrated that lack of standardization of report requirements, quantities and units of measures and information; harmonized terminology and reporting, are important challenges to work collaboratively and collaborative analysis. Due to other national rules, cooperative medicines assessment and price negotiation can be unfeasible, such as the attempt to jointly purchase medicines by Mercosur.

Conclusion

Considering data as a public good, findable, accessible, interoperable and reusable ([FAIR principles](#)). Data science, open data and open science have potential to form repositories capable of extracting non-trivial knowledge (Knowledge Discovery in Databases, KDD) involving the medicines production chain. Even though pharmaceutical policy decisions are informed by evidence, transparency is essential being oriented towards operationally sound solutions, participatory engagement and focused on public health needs and solidarity.

In summary, we have shown that the results reinforce information asymmetry between stakeholders, fragmentation, data gaps and overlapping, and difficulty in comparing available data across the three countries, underutilization of research evidence and need for knowledge translation. The main value of this study is to provide an overview with a focus on the Transparency is an instrument to increase the State's management capacity to manage policies. However this will not happen spontaneously only with the availability of data and information and it is not enough to improve governance; blame identified mistakes and counterbalance the hegemony of power in the industry.

Table 1 – Publicly accessible online registries of price and costs information in Argentina, Brazil and Colombia.

Country	Attribute	Institution	Web portal	Taxonomy	Type of data/information
Argentina	1 - Marketing authorization	1- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),	1 - Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html	1 - Open data/ Open access/ Restricted access/	1 - number of registration, name of the medicine, name of manufacturers. IFA, GTIN, leaflet and patient information. leaflet and patient information. No technical advice on the approval of marketing authorization is available
	2.1 Pricing	2.1.1 - Pharmaceutical sector platform 2.1.2 - ANMAT	2.2.1 - Kairos web https://ar.kairosweb.com/principio-activo/ 2.1.2 - Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html	2.1.1 - Open data, volunteer initiative/ private initiative 2.1.2 - Open government data, volunteer initiative	2.1.1 - private initiative global pricing. global price, name or the medicine, number of contracts. Pharmacy Retail Price (PRP) 2.1.2 - e-mail ANMAT License holders report the last Pharmacy Retail Price (PRP)

		2.1.3 Ministerio de Salud	2.1.3 Listado de precios de referencia 2022 (Resolución 27 de 2022) https://www.argentina.gob.ar/salud/seguimiento-precios/2022	2.1.3 Open government data	2.1.3 The Health Minister public monthly pricing list for chronic diseases Reference Price System (RPS)
		2.1.4 Ministerio de Salud	2.1.4 Analysis of the variation in medicine prices https://www.argentina.gob.ar/salud/seguimiento-precios/2021	2.1.4 Open government data	2.1.4 Available monthly analysis for two recently years (2020,2021)
	2.2 Procurement prices	2.2 - Government Public Procurement Portal	2.2 - https://comprar.gob.ar/	2.2 - Restricted access	2.2 not available
	2.3 Reimbursement Policies	2.3 Listado de precios de referencia 2022 (Resolución 27 de 2022) https://www.argentina.gob.ar/salud/seguimiento-precios/2022	2.3 Listado de precios de referencia 2022 (Resolución 27 de 2022) https://www.argentina.gob.ar/salud/seguimiento-precios/2022	2.3 Open government data	2.3 The Health Minister public monthly pricing list for chronic diseases Reference Price System (RPS)

		ar/salud/seguimiento-precios/2022			
	3 - Patent Information	3 - Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).	3 - https://portaltramites.inpi.gob.ar/PatenteConsultas/BusquedaParametros	3 - Open access	3 - IP database status of ongoing requests forwarded by the INPI for analysis of prior consent; status of each patent.
	4 - Clinical Trial Information	4.1 - ANMAT Investigaciones clinicas farmacologicas 4.2 Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria - IECS: independent, a non-profit organization that creates HTA reports as needed in Argentina	4.1 - https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/investigaciones-clinicas-farmacologicas 4.2 https://www.iecs.org.ar/	4.1 - Open access	4.1 - clinical trials database consultation of clinical trials authorized and not authorized by ANMAT; Its possible to download each ANMAT decisión which describe data and other issues, but doesn't link clinical trials Id or protocol ID 4.2 creates HTA reports as needed in Argentina

	5 - Information on R&D expenditures	5 - not available	5- not available	5 - Restricted access and data	5 - not available
	6 - HTA	6.1 - CONETEC - National Commission of Health Technology Assessment 6.2 Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria - IECS: independent, a non-profit organization that creates HTA reports as needed in Argentina 6.3 Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud	6.1 - https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec#:~:text=La%20Comisi%C3%B3n%20Nacional%20de%20Evaluaci%C3%B3n,cobertura%20de%20las%20tecnolog%C3%AAs%20sanitarias 6.2 - https://www.iecs.org.ar/ 6.3 - https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/coordinacion-investigacion/ets	6.1 - under implementation 6.2 Open access 6.3 Open access	6.1 - list of technologies prioritized for evaluation; analyses clinical and cost effectiveness; procures clinical guidelines and recommendations; 6.2 - creates HTA reports as needed in Argentina 6.3 - coordinates HTA activities across various agencies and act as a catalyst for the use of HTA in decision-making at the local and regional levels.

Brazil	1 - Marketing authorization	1- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	1- https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/	1 - Open access	1 - technical public advice on granting and refusing the registration (does not report cost data) Includes summary of clinical studies with respective identification codes and conclusions about benefits and risks. Includes data from IFA, drug, packaging and import manufacturers. medicine package insert.
	2.1 - Pricing	2.1 - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)	2.1 - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed	2.1 - Restricted access/ Restricted Data access/ Open data	2.1 - list of products with maximum selling price, list of medicines, list of medicines financed by the public system (Rename) list of oncological medicines. Public Maximum selling price; maximum wholesale prices; purchase prices of medical supplies; the amounts. Details the price per product and per tax bracket. Identifies whether or not the product was marketed in the last year in the country
	2.2 - Procurement	2.2 - Diário Oficial da União, Portal da	2.2.1 - Diário Oficial da União https://www.gov.br/imprensa/nacion	2.2.1 - Open access	2.2.1 - Resolution inclusion in the CAP list, incorporation

	prices	Transparência, Banco de Preços em Saúde;Ministério da Economia	al/pt-br 2.2.2 - Portal da Transparência https://www.portaltransparencia.gov.br/ and https://www.portaltransparencia.gov.br/pagina-interna/603603-notas-fiscais 2.2.3 - Banco de preços em Saúde http://bps.saude.gov.br/login.jsf 2.2.4 - Painel de preços Ministério da Economia https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/	2.2.2 - Open access 2.2.3 - Open access 2.2.4 - Open access	ordinance, extract of amendment, extract of contract. In which only the global value of the installment is available, the individual value or quantity is not available. 2.2.2 - Contract details, value and quantity are provided. 2.2.3 and 2.4 - The entire contract value, The quantity bought; public purchase data, contract data, Timetables for delivery; manufacturer/supplier data, institution data and values; Mean, median, maximum price, minimum price;
	2.3 Reimbursement Policies	2.3.1 - Ministério da Saúde. 2.3.2 - Ministério da Saúde. 2.3.3 - Diário Oficial da União. Portaria.	2.3.1 - Database TABNET* http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def 2.3.2 - Database SIGTAP http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp	2.3.1 - Open data 2.3.2 - Open data	2.3.1 - Approved amount, approved quantity, quarterly payment of state/municipal financing drugs with federal reimbursement. 2.3.2 - Value of the procedure (isolated drug, or the procedure linked to other

			*the total amount transferred to each territory is published by means of an ordinance in the official federal gazette.		services)
3 - Patent Information	3.1 - Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) 3.2 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	3.1 - https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes 3.2 - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/propriedade-intelectual	3.1 - Open access/legislation 3.2 - Open access/legislation	3.1 - IP database status of ongoing requests forwarded by the INPI for analysis of prior consent; status of each patent. 3.2 - end of prior consent by Anvisa	
4 - Clinical Trial Information	4.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) 4.2 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) 4.3 Registry of Clinical Trials (ReBEC).	4.1 - https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisa-clinica/ensaios-autorizados 4.2 - https://portal.plataformamaisbrasil.gov.br/maisbrasil-portal-frontend/ 4.3 https://ensaiosclinicos.gov.br/	4.1 - Open data 4.2 - Open data 4.3 - Open data	4.1 - clinical trials database consultation of clinical trials authorized, canceled and not authorized by Anvisa; It's possible to consult by disease, drug, ID protocol, period and status. It's not possible to download each ANVISA decision	

					4.2 - principal researcher, institution, research title and keywords. *Approved clinical trials for Covid-19 Protocol, Company, Drug, Phase, Study Title, Database registration, expected completion, number of participants 4.3 - research identification data, interventions, outcomes, study type, recruitment and contacts
	5 - Information on R&D expenditures	5 - Transparency's portal	5 - Portal da Transparência https://www.portaltransparencia.gov.br/	5 - Open data	5 - only aggregated information about all public funding for R&D in Brazil
	6 - HTA	6.1 – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS and Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.	6. 1 - The decisions are available on: http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#T 6.2 - https://www.ans.gov.br/index.php/	6.1 - Open access	6.1 - relatórios técnico com a recomendação, descrição da comissão, as reuniões da comissão são gravadas e disponibilizadas online. Lista de demandas propostas incluindo instituição/empresa

		Ministério da Saúde. 6.2 Agência Nacional de Saúde Suplementar - Cossaude 6.3 Brazilian Health Technology Assessment Network - REBRATS	planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos and http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-cossaude 6.3 - https://rebrats.saude.gov.br/quem-somos	6.2 - Open access 6.3 Open access	demandante, Fluxo de incorporação de tecnologias, consultas públicas e enquetes. Status da elaboração de protocolos clínicos e diretrizes. 6.2 – terminologias, fluxos, lista de tecnologias, pareceres técnicos, diretrizes clínicas, integrantes do comitê, atas de reunião e documentos. 6.3 - integrates Health Technology Assessment Centers - NATS (public or private non-profit institutions, resources and professionals with technical competence to develop, promote and execute HTA)
Colombia	1 - Marketing authorization	1- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	1 - https://www.invima.gov.co/	1 - Open data	1 - number of registration, name of the medicine, name of manufacturers. IFA, GTIN, bula e informação ao paciente. Não é disponibilizado parecer técnico sobre o deferimento do registro.

	2.1 - Pricing	2.1- Ministerio de Salud y Protección Social Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)	2.1 https://www.sispro.gov.co/Pages/Home.aspx https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx	2.1 - Restricted data	2.1 - pricing database
	2.2 - Procurement prices	2.2 - Ministerio de Salud y Protección Social	2.2 - SISMED (Database) https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/SISMED-Sistema-de-Informacion-de-Precios-de-Medicamentos.aspx	2.2 - Open data	2.2 - price registry (average price (3 months), minimum price and maximum sale price); maximum selling price, minimum selling price, quantity and number of contracts
	2.3 Reimbursement Policies	2.3 - not available	2.3 - not available	2.3 - not available	2.3 - not available
	3 - Patent Information	3- Superintendencia de Industria y Comercio	3 - https://www.sic.gov.co/patentes https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/PT/Qbe.aspx?sid=637629868357104486	3- Open access	3 - IP report status of each patent (granted, denied, abandoned, expired)
	4 - Clinical Trial Information	4 - not available	4 - not available	4 - not available	4 - not available

	5 - Information on R&D expenditures	5 - not available	5 - not available	5 - not available	5 - not available
	6 - HTA	6 - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS	6 - Decisions can be found on the IETS website: https://www.iets.org.co/Busqueda/FrmResumen.aspx?valor=Apreciaci%C3%B3n%20cr%C3%ADtica	6 -	6 - A report on cost effectiveness, safety, and efficacy and diagnostic validity of health technology and budget impact analysis; clinical practical guidelines. No formal dossier with the recommendation.

Adapted WHO Europe, 2021 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342474/9789289055789-eng.pdf>) and <https://www.fosteropenscience.eu/taxonomy/term/112>

Glossary

Open access: Open Access refers to online, free of cost access with limited copyright and licensing restrictions. 1) the open access journals , 2) the open access repositories or 3) open archives.

Open Data: Online, free of cost, accessible data that can be used, reused and distributed provided that the data source is attributed and shared alike. (private sector, UN or NGO). Data not protected by rule, therefore public. No prior authorization by the data manager is required and will be carried out through existing channels for open data and active transparency.

Open Government Data: Online government data, offered free of cost supported with terms that allow reuse and redistribution.

Open Data Use and Reuse: Online and free of cost data supported with terms that allow reuse and redistribution.

Restricted access: sharing of journals, repositories or archives subject to the permission of external access by the information manager.

Restricted Data: data sharing conditioned on the permission of external access by the data manager.

Volunteer initiative: initiative done because someone chooses to do them and not because they have been forced to do them, without legal obligation, compulsion or persuasion.

Private initiative: initiative through the private sector.

Legislation: National legislation supporting the transparency of pharmaceutical products.

Adapted by: <https://www.fosteropenscience.eu/taxonomy/term/112>

Type of price data is related to the [Glossary of pharmaceutical terms. Update 2019](#)

Table 2 – Intellectual Property and health technology assessment healthcare decision.

Intellectual Property		
Argentina	Brazil	Colombia
https://portaltramites.inpi.gob.ar/PatenteConsultas/BusquedaParametros Trastuzumab 2 granted patent, forced to withdraw, 1 abandoned patent Aflibercept 2 granted patent, forced to withdraw. Etanercepte 7 granted patent, forced to withdraw, 1 patent denied	https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/LoginController?action=login Infliximab 3 patent registrations Rituximab 14 patent registrations 1 technology transfer request 14 pending requisition; 29 applications rejected or filed or expired. Trastuzumab 8 pedidos 1 technology transfer request 21 pending requisition; 9 applications rejected or filed or expired. Aflibercept 6 patent registrations	https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/PT/Qbe.aspx?sid=637629868357104486 Infliximab - 2 applications under review Rituximab 6 patent registrations, of which 2 granted, 2 denied, one abandoned and one under the figure of “publicada sin pago” Trastuzumab 1 patent granted, expires July 2023 Aflibercept 1 request denied Etanercept 6 denied requests Tocilizumab 1 application in expired status

	Etanercept 10 patent registrations 1 technology transfer request 9 pending requisition; 6 applications rejected, either archived or expired. Tocilizumab 3 patent registrations 5 pending requisition; 3 applications rejected, either archived or expired.	
Health Technology Assessment healthcare decision		
Trastuzumab Health Technology Assessment Report n°14. Subcutaneous trastuzumab in the treatment of HER2 positive breast cancer. Final report. March 2021. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe-14-trastuzumab_0.pdf Tocilizumab COVID Health Technology Assessment Report No. 06. Tocilizumab for the treatment of patients with COVID-19 Final report. May 21, 2021. https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec/act	Biological Medicines (infliximab, etanercept, adalimumab, rituximab, abatacept, tocilizumab, golimumab and certolizumab pegol) for the treatment of Rheumatoid Arthritis, considering that the incorporation of all biological alternatives available on the market for the treatment of rheumatoid arthritis will occur exclusively if treatment costs are reduced. All incorporated medicines must follow a Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines (PCDT) before being made available. The deadline for availability in the SUS is up to 180 days after incorporation. Infliximab Infliximab has 3 non-incorporation reports and 2 incorporation reports and signs of treatment cost reduction as a condition for acquisition. http://conitec.gov.br/deciso-es-sobre-incorporacao-ordem-	Tocilizumab Inform. Analysis of the presumptive impact of adalimumab, infliximab, tocilizumab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab in patients with rheumatoid arthritis refractory to treatment with non-biological disease-modifying anti-rheumatic medicines. 01 October 2013. https://www.iets.org.co/Archivos/Informe%20AIP%20Artritis%20VF.pdf other technical reports: https://www.iets.org.co/documentos-tecnicos/

ualizaciones The Reports are previously submitted to Public Consultation. https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec/informes-de-ets	alfabetica#T 1- Biological medicines for the treatment of rheumatoid arthritis. Decision: Incorporate into SUS. 11 september 2012 2- Biological medicines for the treatment of moderate to severe psoriasis in adults. Decision: not to incorporate into the SUS. 05 october 2012 3- Infliximab for severe ulcerative colitis. Decision: not to incorporate into the SUS. 07 july 2014 4- Infliximab for the treatment of psoriasis. Decision: not to incorporate into the SUS. 31 october 2018. 5- Infliximab, adalimumab, golimumab and vedolizumab for the treatment of moderate to severe ulcerative colitis. Decision: Incorporate into SUS. 23 october 2019 Trastuzumab Trastuzumab has 3 incorporation reports and respective incorporation ordinances, which include treatment cost reduction, molecular examination requirement and monitoring of clinical results as a condition for acquisition. http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#T 1- Trastuzumab for the treatment of first-line metastatic HER2-positive breast cancer. Decision: incorporate to SUS. 03 august /2017 2- Trastuzumab for the treatment of advanced breast cancer. Decision: incorporate to SUS. 26 july 2012 3- Trastuzumab for the treatment of early breast cancer.	
--	---	--

	Decision: Incorporate into SUS. 26 july 2012 Rituximabe Rituxumab has 3 non-recommendation technical reports and 2 SUS incorporation recommendation reports. http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#T 1- Subcutaneous rituximab for the treatment of previously untreated CD20 positive B-cell follicular non-Hodgkin's lymphoma in combination with chemotherapy. Decision: not to incorporate into the SUS. 11 july 2018. 2- Subcutaneous rituximab for the treatment of CD20-positive, diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with chemotherapy. Decision: not to incorporate into the SUS. 11 july 2018 3- Rituximab - Biological medicines for the treatment of rheumatoid arthritis. Decision: incorporate to SUS. 11 september 2012 4- Rituximab for the treatment of CD20-positive, B-cell, follicular, non-Hodgkin's lymphoma. Decision: not to incorporate into the SUS. 26 august 2013 5- Rituximab for the treatment of 1st and 2nd line, cd20 positive, b-cell, follicular, non-Hodgkin's lymphoma. Decision: incorporate to SUS. 30 december 2013	
--	--	--

	Aflibercept Aflibercept has 2 technical reports recommending incorporation into SUS. Incorporation ordinance conditions the incorporation of aflibercept for the treatment of patients with diabetic macular edema, conditioned to price negotiation based on the proposal presented by the applicant and the elaboration of the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines of the Ministry of Health. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_50_2019.pdf 1- Aflibercept for Diabetic Macular Edema. Decision: incorporate to SUS. 06 november 2019 2- Aflibercept and ranibizumab for the treatment of neovascular age-related macular degeneration (AMD) in patients over 60 years of age. Decision: Incorporate into SUS. 10 may 2021 Etanercept Etanercept has 1 technical reports recommending no incorporation and 2 technical reports for incorporation. incorporation ordinance which includes the reduction of treatment cost as a condition for acquisition. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2012/Portaria24_2012.pdf Etanercept in the first stage of psoriasis treatment after first-line failure in pediatric patients. Decision: Incorporate into SUS. 31 october 2018 1- Biological medicines for the treatment of rheumatoid	
--	---	--

	arthritis. Decision: Incorporate into SUS. 11 september 2012 2- Biological medicines for the treatment of moderate to severe psoriasis in adults. Decision: Not to be incorporated into the SUS. 05 october 2012. Tocilizumab Trastuzumab has 2 technical reports recommending no incorporation and 1 technical reports for incorporation. Incorporation Ordinance which includes the reduction of treatment cost as a condition for acquisition. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2012/Portaria24_2012.pdf 1- Tocilizumab monotherapy in the second stage of treatment of moderate to severe rheumatoid arthritis. Decision: Not to be incorporated into the SUS. 22 september 2016 2- Tocilizumab for the treatment of rheumatoid arthritis - 1st line treatment with biologics after failure of synthetic DMARDs. Decision: Not to be incorporated into the SUS. 11 september 2012 3- Biological medicines for the treatment of rheumatoid arthritis. Decision: Incorporate into SUS. 17 march 2015	
--	--	--

Table 3 – Procurement prices

Argentina	Brazil	Colombia
Infliximab - <u>Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM)</u> AVSOLA. AMGEN \$104.366,77 IXIFI. PFIZER \$107.636,47 REMICADE. JANSSEN CILAG. \$114.825,85 REMSIMA. GOBBI-NOVAG. \$133.412,50 <u>Kairos web</u> AVSOLA. AMGEN 01/10/2021. \$104366.86 IXIFI. PFIZER 09/02/2021 \$107636.47 REMICADE. JANSSEN CILAG \$114825.85 19/01/2021 REMSIMA. GOBBI-NOVAG 21/10/2021 \$133412.50	Infliximab 100mg <u>BPS</u> REMSIMA R\$ 1.345,3300 and R\$ 1.731,2600 XILFYA R\$ 1.731,2600 and R\$ 2.583,8800 REMICADE R\$ 3.065,6200 <u>Painel de preços ministério do Planejamento</u> BIONOVIS R\$ 773,38 and R\$ 776,36 WYETH R\$ 800,00 and R\$ 1400 XILFYA R\$ 851,00 and R\$ 1.000,00 REMSIMA R\$ 1050 R\$ 1169 R\$ 1250 R\$ 1300 R\$ 1330 : R\$ 1400 R\$ 1450 R\$ 1485 : R\$ 1501 R\$ 1600 REMICADE 100MG R\$ 2647,7 R\$ 2664,66	Infliximabe - number of records: 7 REMSIMA Minimum unit priceo: \$615.300 COP Maximum unit price: \$1.483.004 COP REMICADE 100 mg Minimum unit price: \$720.000 COP Maximum unit price: \$1'483.624 COP
Trastuzumab <u>Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM)</u> HERCEPTIN. ROCHE. \$355.331,95	Trastuzumab <u>BPS</u> 440 mg pó liofilizado para solução injetável HERZUMA R\$ 3.600,00 CMED R\$ 7.165,55	Trastuzumab number of records: 15 OGIVRI Minimum unit price: \$2'855.700 COP

HERCEPTIN SC. ROCHE. \$355.331,95 KADCYLA. ROCHE. 100mg Vial x 1 29/10/2021 \$412.640,43 y 160mg Vial x 1 29/10/2021 \$660.224,74 PERJETA-HERCEPTIN COMBO PACK. ROCHE. \$855.700,48 KANJINTI. AMGEN. \$238.993,37 TRAZIMERA. PFIZER. \$249.896,55 TUZEPTA. RAFFO. \$278.638,38 <u>Kairos web</u> HERCEPTIN. ROCHE. 29/10/2021 \$355331.95 HERCEPTIN SC. ROCHE. 29/10/2021 \$355331.95 KADCYLA. ROCHE. 100mg Vial x 1 29/10/2021 \$412640.43 y 160mg Vial x 1 29/10/2021 \$660224.74 KANJINTI. AMGEN. 01/10/2021. \$238993.37 TRAZIMERA. PFIZER. 28/10/2021. \$249896.60 TUZEPTA. RAFFO. 26/10/2021. \$278638.43	120mg/ml solução injetável HERCEPTIN R\$ 8.487,3900 and 8.487,3900 <u>Painel de preços ministério do Planejamento</u> 440 mg pó liofilizado para solução injetável 20 compras ZEDORA R\$ 2090 R\$ 2391,31 R\$ 2398 R\$ 2650 HERZUMA R\$ 2200 R\$ 3100 R\$ 3200 R\$ 3544,84 R\$ 3600 R\$ 3900 : R\$ 4610,7 R\$ 5502,16 TRAZIMERA R\$ 2300 R\$ 2700,05 R\$ 4243,27 R\$ 4395 R\$ 4460,03 HERCEPTIN R\$ 10009,05 R\$ 10016,71 120mg/ml solução injetável HERCEPTIN R\$ 9902,42 R\$ 10194,13 R\$ 10849,06	Maximum unit price: \$5'372.695 COP TRAZIMERA Minimum unit price: \$2'685.120 COP Maximum unit price: \$5'372.695 COP HERCEPTIN 440 mg Minimum unit price: \$5'372.695 COP Maximum unit price: \$5'372.695 COP HERCEPTIN 600 mg Minimum unit price: \$ 2'868.150 COP Maximum unit price: \$6'355.960 COP HERCEPTIN 150 mg Minimum unit price: \$ 1'213.867 COP Maximum unit price: \$1'831.600 COP
Rituximab	Rituximab <u>BPS</u> 10mg/ml SANDOZ R\$ 271,78 R\$ 312,99 R\$ 441,8267 R\$ 1.035,86 R\$ 1.433,00	Rituximab number of records: 22 MABAL 500 mg Minimum unit price: \$4'227.383 COP

	TRUXIMA R\$ 375,70 R\$ 1.449,00 R\$ 1.540,00 R\$ 2.000,00 R\$ 2.140,00 R\$ 2.200,00 WYETH R\$ 3.329,65 ROCHE R\$ 5.350,00 R\$ 5.909,38 <u>Painel de preços ministério do Planejamento</u> 10mg/ml TRUXIMA R\$ 264,99 R\$ 280 R\$ 284,13 R\$ 288 R\$ 292 R\$ 292,52 R\$ 293 R\$ 296,52 R\$ 299,34 R\$ 300 R\$ 303,47 R\$ 308,67 R\$ 318 R\$ 340 R\$ 360 R\$ 370 R\$ 380 R\$ 390 : R\$ 400 R\$ 436 R\$ 469,88 R\$ 485,19 R\$ 530 R\$ 600 R\$ 999,99 R\$ 1400 R\$ 1420 R\$ 1448,46 R\$ 1455,3 R\$ 1464 R\$ 1477 R\$ 1486 Sandoz BIONOVIS R\$ 303,35 R\$ 309,14 R\$ 312,50 R\$ 312,84 R\$ 326,45 RIXIMYO R\$ 321,58 R\$ 331,35 R\$ 385 R\$ 1370 R\$ 1482,64 ROCHE/MABTHERA R\$ 1263,43 R\$ 1337	Maximum unit price: \$4'227.383 COP MABAL 100 mg Minimum unit price: \$845.476 COP Maximum unit price: \$1'690.953COP MABTHERA 100 mg Minimum unit price: \$845.476 COP Maximum unit price: \$3'496.268 COP MABTHERA 500 mg Minimum unit price: \$2'331.106 COP Maximum unit price: \$4'227.382 COP MABTHERA 1400 mg Minimum unit price: \$3'088.892 COP Maximum unit price: \$6'598.325 COP RIXATHON 100 mg Minimum unit price: \$874.068 COP Maximum unit price: \$4'227.382 COP TRUXIMA Minimum unit price: \$845.477 COP Maximum unit price: \$4'295.782 COP
	Aflibercept <u>BPS</u> 25 mg/ml SANOFI MEDLEY 1.127,47 2.254,9 BAYER 3.200,00 40mg/ml BAYER 2.518,29 2.916,66 3.132,28 3.170,47 3.348,50 3.348,50	Aflibercept number of records: 5 Minimum unit price: \$2'671.979 COP Maximum unit price: \$2'918.431 COP

	<u>Painel de preços ministério do Planejamento</u> 25mg/ml SOLIDOR R\$ 27 R\$ 28 ZALTRAP R\$ 1436,82 BAYER EYLIA R\$ 2612,5 R\$ 2750 R\$ 3800 40mg/ml BAYER EYLIA R\$ 2750 R\$ 2900 R\$ 3050 R\$ 3068,08 R\$ 3132,28 R\$ 3170,478 R\$ 3192,35 R\$ 3192,37 R\$ 3265,9 R\$ 3278,38 R\$ 3290 R\$ 3294,72 R\$ 3318,03 R\$ 3344,96 R\$ 3344,96 R\$ 3385,74 R\$ 3385,75 R\$ 3598 R\$ 3706,45	
	Etanercept <u>BPS</u> 25mg/ml PFIZER R\$ 679,22 R\$ 2.505,41 WYETH R\$ 770,33 50mg/ml PFIZER R\$ 1.502,71R\$ 1.502,71 SANDOZ R\$ 685,54 R\$ 750,00R\$ 930,30 <u>Painel de preços ministério do Planejamento</u> 25mg/ml EMBREL R\$ 139,41 R\$ 626,35 R\$ 771,36 R\$ 798,2 R\$ 798,2 50mg/ml	Etanercepte number of records: 15 ETANAR 25 mg Minimum unit price: \$200.340 COP Maximum unit price: \$401.910 COP ENBREL 25 mg Minimum unit price: \$252.810 COP Maximum unit price: \$388.763 COP ENBREL 50 mg Minimum unit price: \$555.041 COP Maximum unit price: \$2'220.164 COP

	EMBREL R\$ 160,75 R\$ 284,39 R\$ 500 R\$ 523,00 R\$542,28 R\$ 550 R\$ 553,64 R\$ 553,65 R\$ 615 R\$ 638,59 R\$ 673,1925 R\$ 1320,01 R\$ 1493	
	Tocilizumab <u>BPS</u> 20mg/ml ACTEMRA R\$ 436,34 R\$ 568,25 180 mg/ml ACTEMRA R\$ 954,55 <u>Painel de preços ministério do Planejamento</u> 20 mg/ml ACTEMRA R\$ 164,75 R\$ 436,34 R\$ 436,34 R\$ 465,96 R\$ 568,25 R\$ 1420,66 R\$ 1456,19 R\$ 1737,74 R\$ 1776,89 R\$ 1810,46 R\$ 1855,73 180 mg/ml ACTEMRA R\$ 893,86 R\$ 1.216,4625 R\$ 1655,06 R\$ 1799,49	Tocilizumab number of records: 3 ACTEMRA 200 mg Minimum unit price: \$734.808 COP Maximum unit price: \$1'016.486 COP ACTEMRA 80 mg Minimum unit price: \$293.924COP Maximum unit price: \$353.468 COP ACTEMRA 162 mg Minimum unit price: \$571.387 COP Maximum unit price: \$2'675.776 COP

References

ACOSTA, Angela, Sergio Basto, María Fernanda Fonseca, Carlos E. Durán, Claudia Vargas and Joan Rovira. "Description of Drug Pricing and Procurement Information Web Portals in Some Latin American Countries." *PharmacoEconomics* 3 (2018): 1-10. DOI: [10.4172/2472-1042.1000116](https://doi.org/10.4172/2472-1042.1000116)

BRAZIL. Monitoramento de Tecnologias. Comissão nacional de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). 2022. Available at: <http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias#Reavaliacao>

BASILE & Feo. Determinación, Dependencia y Descoordinación en las Vacunas para el SARS-CoV-2 en América Latina y el Caribe. Available at: <https://www.clacso.org/en/determinacion-dependencia-y-descoordinacion-en-las-vacunas-para-el-sars-cov-2-en-america-latina-y-el-caribe/>

CAETANO, Rosângela, Hauegen, Renata Curi e Osorio-de-Castro, Claudia Garcia SerpaA incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2019, v. 35, n. 8 [Acessado 25 Abril 2022] , e00099619. Available at: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619>.

CILFA (2018), Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. "La Industria Farmacéutica Argentina: Su Carácter Estratégico Y Perspectivas". Available at: <https://cilfa.org.ar/wp1/la-industria-farmaceutica-argentina-su-caracter-estrategico-y-perspectivas/>

COLOMBIA. MINSALUD. Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. 12-06-18. ABECÉ Regulación de precios de medicamentos. Available at: <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/SISMED/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>

FAZEKAS, Mihály; Oliveira, Alexandre Borges De; Regös, Nóra. Lowering Prices of Pharmaceuticals, Medical Supplies, and Equipment : Insights from Big Data for Better Procurement Strategies in Latin America (English). Policy Research working paper. Washington, D.C. : World Bank Group. Available at: <http://documents.worldbank.org/curated/en/110791622827821491/Lowering-Prices-of-Pharmaceuticals-Medical-Supplies-and-Equipment-Insights-from-Big-Data-for-Better-Procurement-Strategies-in-Latin-America>

GOUY, Cíntia M. Lanzarini, Porto, Tiago F. e Penido, Carmen Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. *Revista Bioética* [online]. 2018, v. 26, n. 3 [Acessado 10 Abril 2022] , pp. 350-359. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1983-80422018263254>>. ISSN 1983-8034. Available at: <https://doi.org/10.1590/1983-80422018263254>.

SILVA JCRA et al. Clinical trials with drugs in Brazil: analysis of main characteristics. *Vigil. sanit. debate* 2020;8(4):74-8. Available at: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01514>

LEAL LF et al. Data Sources for Drug Utilization Research in Brazil—DUR-BRA Study. ORIGINAL RESEARCH article. Front. Pharmacol., 14 January 2022 | <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.789872>

LOPES LC et al. Data sources for drug utilization research in Latin American countries-A cross-national study: DASDUR-LATAM study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2022 Mar;31(3):343-352. doi: 10.1002/pds.5404. Epub 2022 Jan 13. PMID: 34957616.

MARMOR, T.; WENDT, C. Conceptual frameworks for comparing healthcare politics and policy. **Health Policy**, [s. l.], v. 107, p. 11-20, 2012.

MEDIAPART. *Transparence: Véran ministre doit corriger l'erreur grave de Véran député*. Pauline Londeix. 2020. Available at: <https://blogs.mediapart.fr/edition/transparence-dans-les-politiques-du-medicament/article/160220/transparence-veran-ministre-doit-corriger-l-erreur-gr>

O'NEILL, Gareth, Lidia Borrell-Damian, Stephan Kuster, e Marcel Swart. 2017. "FOSTER Facilitate open science training for european research".____Available at: <https://www.fosteropenscience.eu/resources>

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). OPAS seleciona centros na Argentina e Brasil para desenvolver vacinas de mRNA contra Covid-19. 21 Set 2021. Available at: <https://www.paho.org/pt/noticias/21-9-2021-opas-seleciona-centros-na-argentina-e-brasil-para-desenvolver-vacinas-mrna>

SANTIAGO et al. Informe sobre los precios de medicamentos en América Latina. CELAG. 2021.____Available at: <https://www.celag.org/wp-content/uploads/2021/07/precios-de-medicamentos-latam.pdf>

SILVA, Cecilia Ferreira da, Silva, Miriam Ventura da e Osorio-de-Castro, Claudia Garcia Serpa. Os ensaios clínicos e o registro de anticorpos monoclonais e biomedicamentos oncológicos no Brasil. Revista Panamericana de Salud Pública. 2016, v. 39, n. 3, pp. 149-156. Available at: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n3/149-156/> ISSN 1680-5348.

TRANSPARENCY INTERNATIONAL (TI). World Health Organization Collaborating Centre (WHO CC) for Governance, Accountability, and Transparency in the Pharmaceutical Sector. 2021. For Whose Benefit Transparency International. Available at: <http://ti-health.org/wp-content/uploads/2021/05/For-Whose-Benefit-Transparency-International.pdf>

UCL Institute for Innovation and Public Purpose (2018) 'The people's prescription: Re-imagining health innovation to deliver public value', IIPP Policy Report, 2018-10. London: IIPP, Global Justice Now, Just Treatment, STOPAIDS. Available at: <https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/wp2018-10>

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Texto para Discussão 2734 - Modelos de organização da assistência farmacêutica na atenção ambulatorial: uma análise comparada. IPEA. 2022. Available at: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=38932&Itemid=466

VOGLER S, Paterson K.: Can Price Transparency Contribute to More Affordable Patient Access to Medicines?. *PharmacoEconomics Open*, 1 (3): 145-147, 2017. Available at: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Vogler_Paterson_PriceTransparency_PharmacoEconomicsOpen_2017_6.pdf

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. 2018. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. 2019. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330145>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Fair Pricing Fórum 2021. Discussion Paper II Aligning incentives for pharmaceutical innovation to achieve fair pricing. 2021 Fair Pricing Forum Organized with the support of the Government of Argentina. May 2021. 2021a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Overview Discussion Paper. Fair Pricing Forum 2021. Fair pricing in times of public health emergency and to accelerate achievements of Sustainable Development Goals health targets. 2021b. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/348287/WHO-MHP-HPS-MIA-2021.01-eng.pdf>

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Immunization, Vaccines and Biologicals. MI4A: Vaccine Purchase Data. Available at: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module1/en/

WORLD HEALTH ORGANIZATION Regional Office for Europe (WHO Europe). Access to medicines, price transparency, pharmaceutical policy. The Health Evidence Network (HEN). HEALTH EVIDENCE NETWORK SYNTHESIS REPORT 73. What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)? 2021. ISBN 978-92-890-5578-9. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342474/9789289055789-eng.pdf>

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Pharmaceutical System Transparency and Accountability Assessment Tool: Good Governance for Medicines, Progressing access in the SDG era. 2018. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275370/WHO-EMP-2018.04-eng.pdf?ua=1>

5.4 ARTIGO 4: MATRIZ DE PROCESSOS CRÍTICOS QUE ENVOLVEM A TRANSPARÊNCIA DO SISTEMA FARMACÊUTICO NO BRASIL.

Resumo

A matriz de processos críticos, desenvolvida e utilizada no âmbito da epidemiologia crítica como ferramenta metodológica de análise metacrítica permite compreender a complexidade do objeto de análise a partir de dimensões da totalidade e sua afetação no contexto brasileiro. A Matriz elaborada evidenciou processos de proteção e de desgaste, bem como seus respectivos componentes para cada dimensão, permitindo refletir acerca das lógicas de poder que se expressam nos processos. Neste artigo, descrevemos criticamente processos que envolvem: relações sócio-históricas; dinâmicas territoriais; geopolítica; digitalização da saúde; Complexo Médico Industrial Financeiro; Estado e setor privado nacional. Concluímos enfatizando que a transparência pode de fato ser uma ferramenta útil, mas somente quando está inserida em estratégias participativas para que seja estabelecido as regras de transparência no qual, incorporem a redistribuição de poder, recursos e compreensão das forças políticas (protetoras ou de desgaste).

Palavras-chave: Produtos farmacêuticos; transparência; determinação social.

Abstract:

The matrix of critical processes, developed and used in the context of critical epidemiology as a methodological tool for metacritical analysis makes it possible to understand the complexity of the object of analysis from the dimensions of the totality and its assessment in the Brazilian context. The Matrix elaborated showed protection and wear processes, as well as their respective components for each dimension, allowing us to reflect on the logics of power that are expressed in the processes. In this paper, we critically describe processes that involve: socio-historical relationships; territorial dynamics; geopolitics; health digitization; Financial Industrial Medical Complex; State and national private sector. We conclude by emphasizing that transparency can indeed be a useful tool, but only when it is embedded in participatory strategies so that transparency rules are established in which, incorporate the redistribution of power, resources and understanding of political forces (protective or harmful).

Key-words: pharmaceuticals; transparency; social determination.

Introdução

Neste ensaio analisamos processos críticos envolvidos nas relações de transparência do sistema farmacêutico no Brasil. Tais relações têm repercussões na utilização de produtos farmacêuticos (medicamentos, vacinas e outros produtos farmacêuticos) e, portanto na atenção à saúde da população brasileira. Destacamos quatro características que envolvem as relações de transparência no sistema farmacêutico: 1) Sigilo x transparência e dados abertos x segredo não são exatamente opostos, há uma relação de poder e interesses sobre o que pode ser divulgado e o que pode ser oculto e sob que condições (CADUFF, 2017; FIELBECK, GRAHAM & HERDER, 2021); 2) transparência isoladamente não resulta em melhorias na saúde, pois se não for bem utilizada, pode ser instrumento de apropriação privada indevida, vigilância em massa e mais desigualdade nas relações de poder e de influência (CADUFF; 2017; GAGNON, 2012,2021; FIELBECK; 2021; FIELBECK, GRAHAM & HERDER, 2021; PERSAUD, 2021); 3) Se de interesse público, devem ser divulgadas mesmo quando um interesse privado possa ser prejudicado (WHO, 2018 p. 12) e; 4) transparência de dados clínicos e proteção da confidencialidade/privacidade individual podem caminhar juntas (GHIMIRE & LEMMES, 2021).

Por ser questão estratégica, a transparência do sistema farmacêutico deveria ser tema de atuação da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, no qual tem a missão de formular políticas e estratégias nacionais de longo prazo para o Brasil e tem a ciência e tecnologia como uma das suas competências. No entanto, deve-se levar em consideração os canais de captura do Estado (LIMA & FONSECA, 2021). Quanto às políticas regulatórias brasileiras, Lima & Fonseca (2021) apontam que pode ocorrer captura regulatória do tipo: incentivos materiais, incentivos imateriais, ameaça e assimetria de informação. Para os autores supracitados, a assimetria informacional está relacionada ao “fornecimento de informação viesada; o excesso deliberado de informação; a complexificação das informações fornecidas; e a captura por tecnologia”. Ademais Lima & Fonseca (2021) afirmam que as agências reguladoras no Brasil “estão sujeitas a pressões tanto dos setores privados regulados quanto de grupos político-partidários interessados em implementar uma agenda de curto prazo contrária ao interesse público”, esta última, via captura legislativa ou administrativa (LIMA & FONSECA, 2021). Caetano et al (2019) alertam que, considerando que toda vida humana deve ser considerada da mesma relevância, portanto, quanto a incorporação de medicamentos

no sistema, destacam que “a escolha de quais serão salvas pressupõe critérios muito evidentes de certeza e transparência para a sociedade”.

Quanto aos medicamentos para tratamento de câncer, setor de importante interesse de investidores. Silva et al (2018) alertam que no âmbito do SUS, “a mensuração dos gastos com esses produtos parece impossível, pois o financiamento é realizado para um bloco de atividades, o que não permite a identificação dos medicamentos que foram utilizados”, prejudicando assim, análise de custos, correlação com impacto orçamentário e desfechos clínicos. A opacidade de dados e informações sobre custos e desfechos clínicos, aliada à situação de monopólio de medicamentos têm reproduzido insustentabilidade financeira hospitalar no Brasil (SCOPEL & CHAVES, 2015).

Nesse contexto, verificou-se a necessidade de análise multidimensional que considere diferentes níveis de complexidade e dimensões que atuam sobre as dinâmicas que afetam a questão da transparência do sistema farmacêutico no Brasil. Com isso, pretende-se identificar inclusive, processos que intencionalmente ou não, ficam de fora das arenas de debate. Este estudo pretende-se ir além de explicações reducionistas, cartesianas e descontextualizadas.

Para essa investigação, utiliza-se matriz de processos críticos de base social e territorial, desenvolvida no âmbito da Epidemiologia Crítica como ferramenta metodológica de análise metacrítica. Na matriz de processos críticos considera-se a dimensão geral (G); particular (P) e singular/ individual (S) (BREILH, 2020, 2021; GARCIA, 2020; LÓPEZ et al, 2020). Este paradigma de análise auxilia na compreensão integral da transparência do sistema farmacêutico considerando processos críticos distribuídos nos domínios: Geral (G), relacionado ao modo hegemônico de apropriação, produção e organização da vida; Particular (P), relacionado à subordinação e dependência em relação aos países centrais e; singular/individual (S), relacionado ao contexto nacional e subnacional do Brasil e suas partes interessadas.

Para Fialla et al (2019), “tais processos podem estar na mesma realidade e em polos opostos, mas contraditoriamente podem modificar sua polaridade, ora de desgaste, ora de proteção, pela dinamicidade da realidade em que se concretizam”. O objeto do estudo é compreender os processos críticos que afetam a transparência do sistema farmacêutico no Brasil e identificar os subprocessos protetores e de desgaste que os rodeiam, e assim, levantar hipóteses a serem confrontadas em futuros estudos.

Método

A epidemiologia crítica usa como ferramenta metodológica, matriz de processos críticos, que por meio de integração metacrítica (quali-quantitativa) de processos e suas expressões (evidências), propõe-se um paradigma metacrítico. Para isso, utiliza-se de meta-narrativa (pensamento crítico) e meta-inferência (lógica estatística), no qual as variáveis (processos críticos) são dimensões mensuráveis de um processo dialético entre subprocessos concatenados e historicamente determinados. Estes processos críticos podem ser protetores ou de desgaste/adoecedores (BREILH, 2021).

Considera-se neste estudo a análise das seguintes categorias da epidemiologia crítica: “determinação social em saúde”, “reprodução social” e “metabolismo sociedade-natureza” (BREILH, 2021). Com isso, busca-se estruturar um sistema multidimensional de contradições articulados aos processos do viver, que atuam de forma destrutiva ou protetora sobre a saúde.

Ordenou-se nós críticos dos domínios geral, particular e individual/singular, a fim de explicar o movimento dialético, interdependente e de autonomia relativa que afetam as relações de transparência do sistema farmacêutico no Brasil. Para isso, utilizou-se método de análise metacrítica, por meio de análise quali-quantitativa das variáveis e indicadores de cada domínio considerando a dialética dos contrários, pressupostos que ancoram a práxis.

Na dimensão do metabolismo sociedade-natureza, os indicadores referem-se à dinâmica do sistema mundo no qual interfere no modo de organização, produção e apropriação da vida. Quanto à reprodução social, analisou-se o enquadramento geopolítico de poder e conhecimento do Brasil e suas dinâmicas internas de acumulação e espoliação. Para os indicadores da determinação social da saúde no território, identificou-se lacunas do marco regulatório brasileiro em relação à transparência do mercado farmacêutico. Os indicadores da dimensão geral, particular e singular foram selecionados por meio de revisão narrativa de literatura.

Entende-se que a matriz de processos críticos é uma importante ferramenta para análise metacrítica, e compreensão ampliada e em profundidade (totalidade) das questões que afetam a transparência em processos que envolvem o sistema farmacêutico no Brasil. Permitindo assim, articular os domínios geral, particular e singular, quanto à determinação social dos processos de proteção e desgaste do fenômeno investigado.

Resultados

Com base nos indicadores selecionados, construiu-se o Quadro 1, que apresenta os processos, subprocessos e respectivos componentes relacionados ao domínio geral, ou seja variáveis do metabolismo sociedade-natureza. O domínio geral corresponde às raízes das determinações que delimitam o movimento de processos particulares e processos singulares. Tal domínio é relativamente comum a todas as questões que permeiam a saúde na atualidade.

Aplicando a matriz de processos críticos quanto ao domínio geral: ao analisar os aspectos gerais que influenciam a transparência do sistema farmacêutico no Brasil, identificou-se processos críticos envolvendo relações sócio-históricas e relações territoriais. Quanto às relações socio-históricas, identificou-se: Reprodução da vida e do cuidado com base nas estruturas coloniais e patriarcais. Hegemonia da ciência que reifica a vida, mercantiliza o conhecimento e deslegitima outros conhecimentos. Produção de ciência e tecnologia orientada aos interesses das elites (inequidades). Comunidades e grupos sociais expostas às características territoriais em níveis diferentes (iniquidades).

Quanto às relações territoriais, identifica-se: expansão de territórios, ecossistemas e comunidades adoecidas. Precarização do sistema alimentar (insegurança alimentar e nutricional); sistema educacional, sistema de saúde, trabalho, transportes e mobilidade e das relações sociais e afetos. Tal precarização se desvela em, por exemplo: Expansão do uso de agrotóxicos; racismo ambiental; etnocídio e ecocídio; indústria de produtos nocivos (tabaco, álcool e alimentos processados ou contaminados); trabalho ‘uberizado’, intermitente e informal; e isolamento comunitário e desterritorialização da vida cotidiana. A Cidade e o campo não produzem bens com valor de uso estratégico para suas populações. Não há mobilidade urbana nem rural, não há direitos sociais garantidos, há violências e extermínio em abundância.

Quadro 1: Domínio geral da matriz de processos críticos.

<i>Processo</i>	<i>Subprocesso</i>	<i>Componente</i>
<i>Relações sócio-históricas</i>	Colonialidade e antropocentrismo (dissociação humanidade-natureza)	Hegemonia da ciência, que reifica a vida, mercantiliza o conhecimento e deslegitima outros conhecimentos.
	Primazia da economia em relação ao bem comum. Economização da política	Produção de ciência e tecnologia orientada aos interesses das elites (inequidades)
	Derrota do bem comum	exposição desigual em relação aos benefícios ciência e tecnologia (iniquidades).
	Foco apenas no que pode ter valor econômico, mercantilizado	Reprodução da vida e do cuidado com base nas estruturas coloniais e patriarcais. Hiperconsumismo, expolição e detração ambiental e social
<i>Dinâmicas territoriais</i>	Cidades pensadas como lugar de progresso e modernidade.	Cidades e campo que não produz bens com valor de uso estratégico para suas populações.
	Centralidade do individual	Extinção de espécies da fauna e da flora.
	Relação campo/cidade adoecedoras.	Cidades e campo que atuam na maximização de lucros e produzem espoliação ambiental e social no campo e na cidade.
	Insegurança alimentar e nutricional	Cidades neoliberais, sem mobilidade urbana, sem direitos sociais, com violências e extermínio.
	Precarização da educação, serviços de saúde, trabalho, transportes e relações sociais.	Desemprego estrutural, empregos intermitentes e informais e uberizados. Desterritorialização da força de trabalho. Cultura do medo.
	Adoecimento socioambiental.	Digitalização desterritorializante e desenraizamento da vida cotidiana.
	Prezarização do direito à cidade, à moradia e à terra.	Campo e cidade agrotóxica e insalubre. Etnocídio e ecocídio. Racismo ambiental. Indústrias de produtos nocivos (tabaco, álcool e alimentos) Isolamento comunitário. Sofrimento e adoecimento.

Fonte: Elaboração Própria.

Quanto ao domínio particular (Quadro 2), no qual corresponde aos processos de produção e reprodução social entre grupos políticos, econômicos e sociais. Este domínio delimita o movimento de autonomia relativa do domínio singular, ou seja, das políticas e contexto específico do Brasil e em nível subnacional. Aplicando a matriz de processos críticos quanto ao domínio particular, ao analisar os aspectos particulares que afetam a transparência do sistema farmacêutico no Brasil, identificou-se a geopolítica; digitalização da saúde; e atuação do Complexo Médico Financeiro Industrial, delimitando assim, o domínio particular. Tais processos se movimentam em um jogo de força entre os produtos

farmacêuticos como tecnologias promotoras de saúde e como tecnologias reprodutoras de desigualdades e de modelo adoeecedor.

Por meio do nível particular, o domínio singular é afetado considerando: 1) nível geopolítico: Concentração tecnológica nos países centrais. Concentração da P&D e Inovação nos países centrais. Estrutura econômica de base extrativista nos países periféricos. Protecionismo nacionalista e desregulação. Acesso desigual a tecnologias, fetichismo da mercadoria e modelo individualizante de saúde. Distribuição socioeconômica de poder. Atuação do Brasil junto a organismos multilaterais e cooperações internacionais. Multilateralismo: Organizações fragilizadas; poder do Estado fragilizado; influência dos Estados (e de suas organizações/entidades sem fins lucrativos) periféricos mais fragilizada ainda. isolamento de grupos e indivíduos. Multistakeholderismo: Captura da governança corporativa, de grupos financeiros e filantrópicos. Cooperação internacional verticalizada. 2) quanto à digitalização da saúde: Extração de valor por meio do comércio de produtos acrescida de extração de valor por meio dos dados dos consumidores. Predação, subordinação, espoliação e rentismo do conhecimento por meio de bancos de dados massivos (genoma de pacientes, tumores, patógenos; dados pessoais de saúde e do cotidiano), vigilância ativa em saúde e inteligência de futuro. Desenvolvimento de métodos de dados de mundo real (RWD) e Evidências de mundo real (RWE). Ferramentas de autogerenciamento da saúde individual, rastreamento da adesão ao tratamento, maior fidelização do paciente, e; 3) quanto ao Complexo Médico Financeiro Industrial: Esquemas terapêuticos mais eficazes e menos tóxicos e melhores desfechos em saúde. Desenvolvimento de terapias inovadoras (anticorpos monoclonais, mRNA, produtos biológicos). Ensaios clínicos majoritariamente patrocinados por indústrias farmacêuticas estrangeiras. vieses metodológicos; generabilidade. Opacidade de dados e informações ao longo dos processos de pesquisa ao acesso. Mercantilização das revistas científicas, padrão ouro eurocêntrico. Corporações farmacêuticas: Escassez artificial de produtos farmacêuticos; oligopólios; estratégias de maximização de preços e propriedade intelectual. Fusão com outras corporações. Financeirização das corporações farmacêuticas. Tomada de decisão sobre prioridade de pesquisa e inovação por acionistas. Subordinação financeira de países periféricos.

Quadro 2: Domínio particular da matriz de processos críticos.

<i>Processo</i>	<i>Subprocesso</i>	<i>Componente</i>
<i>Geopolítica</i>	Imperialismo Dependência	Déficit comercial Concentração tecnológica nos países centrais.

	subdesenvolvimento. Capitalismo cada vez mais agressivo, apesar da finitude da expansão econômica.	Concentração da P&D e Inovação nos países centrais. Estrutura econômica de base extrativista nos países periféricos Expansão econômica finita. Protecionismo nacionalista e autoritário. Desregulação. Acesso desigual a tecnologias, fetichismo da mercadoria e modelo individualizante de saúde Distribuição socioeconômica de poder Atuação do Brasil junto a organismos multilaterais e cooperações internacionais.
	Governança global da saúde	Multilateralismo: Organizações fragilizadas; poder do Estado fragilizado; influência dos Estados (e de suas organizações/entidades sem fins lucrativos) periféricos mais fragilizada ainda. isolamento de grupos e indivíduos Mult stakeholderismo: Captura da governança corporativa, de grupos financeiros e filantrópicos. Cooperação internacional verticalizada.
<i>Digitalização da saúde</i>	Imbricamento do setor farmacêutico à inovação orientada por dados.	Extração de valor por meio do comércio de produtos acrescida de extração de valor por meio dos dados dos consumidores. Predação, subordinação, espoliação e rentismo do conhecimento por meio de bancos de dados massivos (genoma de pacientes, tumores, patógenos; dados pessoais de saúde e do cotidiano), vigilância ativa em saúde e inteligência de futuro. Desenvolvimento de métodos para utilização de dados e evidências de mundo real. Ferramentas de autogerenciamento da saúde individual, rastreamento da adesão ao tratamento, maior fidelização do paciente.

<i>Complexo Médico Industrial Financeiro</i>	Transnacionalização empresarial	Esquemas terapêuticos mais eficazes e menos tóxicos e melhores desfechos em saúde
	Conflitos de interesse Acionistas Financeirização Atuação de centros de ensino e pesquisa	Desenvolvimento de terapias inovadoras (anticorpos monoclonais, mRNA, produtos biológicos) Ensaio clínico majoritariamente patrocinados por indústrias farmacêuticas estrangeiras. vieses metodológicos; generabilidade. Opacidade de dados e informações ao longo dos processos de pesquisa ao acesso. Mercantilização das revistas científicas, padrão ouro eurocêntrico. Corporações farmacêuticas: Escassez artificial de produtos farmacêuticos; oligopólios; estratégias de maximização de preços e propriedade intelectual. Fusão com outras corporações Financeirização das corporações farmacêuticas Tomada de decisão sobre prioridade de pesquisa e inovação por acionistas. Subordinação financeira de países periféricos

Fonte: Elaboração Própria.

Quanto ao domínio singular/individual (Quadro 3), relacionado à especificidade entre territórios regionais, nacionais e locais e/ou condição e situação individual em que se expressam as determinações sociais particulares e universais. Aplicando a matriz de processos críticos quanto ao domínio singular, ao analisar os aspectos singulares/individuais que afetam a transparência do sistema farmacêutico no Brasil, identificou-se os seguintes processos críticos: Desinvestimento e subfinanciamento da ciência, tecnologia e inovação no Brasil; e carência de medidas estruturantes, detalhada e viáveis de transparência em todo o sistema farmacêutico incluindo atribuições ao poder legislativo, executivo e setor privado.

Entre os principais componentes dos processos críticos de nível singular estão: heterogeneidade, fragmentação e indisponibilidade de dados (proteção por motivos comerciais ou relacionados), além de falta de conceituação de dados (ontologias) e normas e legislações nacionais limitadas em prover medidas que atuem sobre a transparência do sistema farmacêutico nacional e subnacional.

Quadro 3: Domínio singular da matriz de processos críticos.

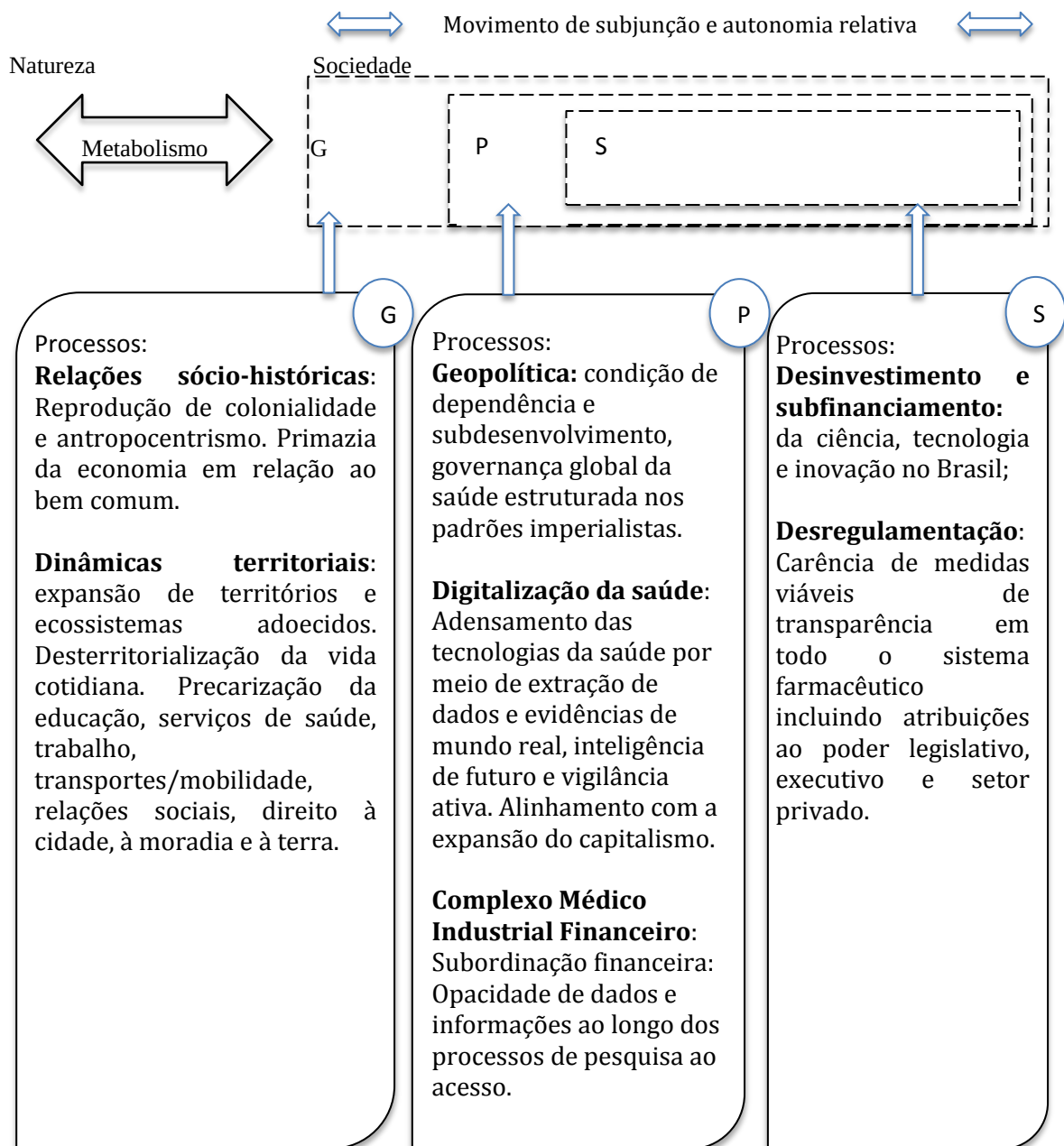
<i>Processo</i>	<i>Subprocesso</i>	<i>Componente</i>
<i>Ciência e tecnologia e Inovação no Brasil</i>	<i>Desinvestimento e subfinanciamento</i>	Subfinanciamento público de pesquisa Não há dados desagregados dos custos e com pesquisa pré clínica e clínica realizados no Brasil Regulamentação da pesquisa clínica em humanos no Brasil. Atuação antiética de instituições e cientistas.
<i>Política econômica</i>	<i>Benefícios fiscais e Propriedade intelectual à serviço do capital</i>	Não há vinculação estruturada e detalhada dos descontos, incentivos, investimentos e subsídios fiscais para a indústria farmacêutica ao preço pago (Ministério da Economia, BNDES). A concessão de patente de produtos e processos farmacêuticos não precisa mais de anuência da Anvisa.
<i>Setor farmacêutico</i>	Varejo farmacêutico (redes, associações ou farmácias e drogarias independentes) à serviço do capital Indústria farmacêutica e Distribuidoras à serviço do capital	Mapeamento do perfil do consumidor e de consumo de medicamentos. Mau uso de dados pessoais conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD (Lei 13.709/18). Não há como rastrear as transações entre os vendedores, financiadores e compradores Não há medida estruturante e detalhada que demande transparência em todo o sistema farmacêutico.
<i>Legislativo</i>	<i>Projetos de lei</i>	Captura legislativa das demandas da indústria farmacêutica. Bloqueio de demandas de interesse público. Ex: Projeto de Lei nº 12/2021 e Projeto de Lei nº 1247/2021, ambos relacionados a flexibilização de patentes de produtos farmacêuticos no contexto da Covid-19
<i>Sistema de saúde</i>	Sistema único de saúde Setor complementar (os sistemas privados e de seguros de saúde) Agências reguladoras ANS e Anvisa Conselhos de Categorias profissionais.	Instituição de Base Nacional de dados de ações e serviços de Assistência Farmacêutica (Bnafar) para os medicamentos adquiridos no SUS que constam na Relação Nacional de Medicamentos. Regulação de preços do mercado farmacêutico por meio da CMED. Padrões de interoperabilidade da informação em saúde ainda não implementados em todo o sistema público e privado. Publicação voluntária de preços de compra no setor público por meio do Banco de Preços em Saúde e painel de preços Lacunas de dados históricos sobre o registro, compras e utilização de medicamentos. Necessidade de regulamentação do uso de dados de

		mundo real e evidências de mundo real, no qual inclua regras sobre transparência e proteção de dados. Opacidade dos dados e informações sobre o consumo nacional de produtos farmacêuticos, e correlação com situação epidemiológica. Inclusive em populações vulnerabilidades (indígena e que compõe o sistema prisional) Opacidade de dados e informações desagregadas em toda a cadeia de valor do sistema farmacêutico. Ausência de regulação que contenha conjunto mínimo de dados a serem disponibilizados e armazenados, níveis de acesso e fluxo de envio para repositório. Judicialização da saúde no qual os dados dos processos, decisões e acesso a medicamentos são fragmentados e pulverizados. Opacidade dos preços adquiridos por planos e seguros de saúde; varejo e setor público, incluindo todos os descontos, taxas e regras de contrato.
--	--	--

Fonte: Elaboração Própria.

Destaca-se que evidenciou-se nos Quadros 1,2 e 3 os seguintes processos críticos, considerados protetores: alguma democracia; sistema universal de saúde institucionalizado; desenvolvimento de terapias inovadoras (anticorpos monoclonais, mRNA, produtos biológicos) e sistema regulatório com estrutura robusta. Posteriormente, a matriz de processos críticos (Figura 1) concatena os domínios em uma só estrutura. Esta matriz auxilia na reflexão acerca das intervenções necessárias para a transformação da realidade objetiva sobre o tema investigado.

Figura 1 – Matriz de processos críticos relacionados à transparência do sistema farmacêutico no Brasil.



Adaptado de: Breilh J. 2020, SARS-CoV2: rompiendo el cerco de la ciência del poder en “Posnormales” Editora Amadeo. Argentina: ASPO
 Domínios: (G) Geral; (P) Particular; (S) Singular

Discussão

Ao analisar os processos críticos das dimensões geral, particular e singular, verifica-se como o sistema farmacêutico brasileiro tem sido forjado pelas forças do mercado e por meio das regras e atualizações do capitalismo contemporâneo. O movimento entre as dimensões demonstra que ciência, tecnologia e inovação no sistema farmacêutico dependente – no qual a maioria dos países está incluída – por si só não atua contra a perpetuação da inequidade nos cuidados em saúde. Existe todo um jogo de poder e recursos global, regional e local que precisa ser considerado e articulado.

Ademais, o antagonismo que o capitalismo moderno e neoliberal criou entre campo e cidade, além de dividir essas populações, reproduz ainda mais a espoliação da vida. Pois não está orientado à produção de bem viver dos humanos e não humanos nos territórios. Tal espoliação tem sido desvelada pela globalização da precarização da educação, serviços de saúde, trabalho, transportes/mobilidade, relações sociais, direito à cidade, à moradia e à terra, excetuando-se uma pequena elite que não é alvo de tal combo adoecedor e de sofrimento.

Enquanto característica da dimensão particular verificou-se: 1) agravamento da dependência e subordinação financeira; 2) ascensão de governos autoritários, movimentos nacionalistas/populistas/conservadores e sectarismos no qual fortalece alianças entre corporações, ricos e movimentos conservadores e fragiliza a Democracia e participação social democrática; 3) aprofundamento da agenda neoliberal (privatização, desregulamentação não aplicação da regulamentação, redução de impostos à setores do capital e austeridade), no qual além de erodir a democracia, inviabiliza a atuação de políticas sociais e econômicas necessárias e piorando ainda mais as condições de vida da maioria dos povos.

Destaca-se que a matriz de processos críticos também assinalou a questão da cooperação e atuação multilateral como ferramentas que podem influenciar as regras que afetam a dependência e subordinação da maioria dos países. Em especial, quanto às capacidades nacionais de gestão da informação e produção de evidências de mundo real orientadas para a saúde dos povos, inclusive por meio da pesquisa com dados abertos e com repositórios abertos sobre toda a cadeia de suprimentos farmacêuticos.

Na dimensão singular brasileira, ao Estado brasileiro dá poderosa voz na definição das políticas de saúde e da ciência às corporações envolvidas no Complexo Médico Econômico Industrial, categorias profissionais, setor financeiro e de planos e seguros de saúde. Sacrifica-se, assim uma abordagem de saúde ampliada, universal, racional e de qualidade, e por outro lado, garante as prioridades do capital, e compromete a segurança e soberania sanitária e o direito à saúde estabelecido na constituição federal do Brasil.

Reverter a agenda neoliberal vigente, fortalecer o setor público e reinvestimento orientado em ciência e tecnologia além de contribuir com a soberania nacional pode auxiliar no combate aos altos preços e desabastecimento de medicamentos essenciais. No entanto, é preciso ir além, com estratégias de tributação progressiva, mudanças substanciais nas regras de propriedade intelectual de produtos farmacêuticos e regulamentação da questão da transparência do sistema farmacêutico em toda cadeia envolvida. Tal regulamentação deve estar atrelada à equidade nos cuidados em saúde e também à equidade em saúde, tal como Cortinois & Birn (2021) diferenciam (*health care equity* e *health equity*).

Conclusão

A aplicação da Matriz de Processos Críticos, no caso específico da transparência do sistema farmacêutico no Brasil permitiu compreensão abrangente e aprofundada da diversidade dos processos críticos que afetam essa questão, em movimento concatenado e de autonomia relativa. Ademais, transparência das relações entre as partes interessadas e disponibilização acessível de dados, informações e regras que envolvem o sistema farmacêutico, também não consegue ser uma solução isolada para contrabalançar a hegemonia de poder no setor e reduzir inequidade no desenvolvimento e produção de produtos farmacêuticos que possam melhorar os cuidados de saúde. Os processos críticos apontados neste artigo demonstram que a transparência pode de fato ser uma ferramenta útil, mas somente quando está inserida em estratégias participativas para que seja estabelecido as regras de transparência. A redistribuição de poder, recursos e compreensão das forças políticas (protetoras ou repressivas) parece ser uma dessas estratégias.

Não se pode descartar a atuação de agentes de mudança, movimentos e comunidades que historicamente lutaram e conseguiram melhorar a situação de vida das pessoas. É preciso definir metas realistas e viáveis, considerar as possibilidades de retrocessos, analisar e

aprender com as derrotas e assim informar novas estratégias. Para isso, forças políticas emancipadoras precisam atuar para movimentar os processos críticos protetores e danosos das três dimensões.

Referências

- BRASIL. Secretaria Especial de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. <https://www.gov.br/planalto/pt-br/assuntos/assuntos-estrategicos/institucional/competencias>
- BREILH, Jaime. *SARS-CoV2: rompiendo el cerco de la ciencia del poder Escenario de asedio de la vida, los pueblos y la ciencia*. in Posnormales. 2020.
- BREILH, Jaime. *Critical epidemiology and the people's health*. New York: Oxford University Press. 2021.
- CADUFF, Carlo. Targets in the Cloud: On Transparency and Other Shadows. First Published January 18, 2017 Article Commentary. <https://doi.org/10.1177/0162243916687644>
- CAETANO, Rosângela, Haugen, Renata Curi e Osorio-de-Castro, Claudia Garcia SerpaA incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2019, v. 35, n. 8 [Acessado 3 Maio 2022] , e00099619. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619>>. Epub 29 Ago 2019. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619>.
- CORTINOIS, Andrea A. Birn, Anne-Emanuelle. What's Technology Got to Do With It? Power, Politics, and Health Equity Beyond Technological Triumphalism. Volume12, Special Issue: Digital technology and the political determinants of health inequities. July 2021<https://doi.org/10.1111/1758-5899.12982>
- FIELBECK, Graham & Herder. Introduction. In: *Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry: policy gain pr confidence game?* / edited by Katherine Fielbeck, Hanice Graham, and Matthew Herder. University of Toronto Pess 2021.
- FIELBECK, Katherine. Transparency, Pharmaceuticals, and the Problem of policy Change. In: *Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry: policy gain pr confidence game?* / edited by Katherine Fielbeck, Hanice Graham, and Matthew Herder. University of Toronto Pess 2021.
- GAGNON, Marc-André. Corporate influence over clinical research: Considering the alternatives. *Prescrire International*, 21(129), 191-4. 2012. <https://english.prescrire.org/en/81/168/47928/0/NewsDetails.aspx>
- GAGNON, Marc-André. The Polítical Economy of Influence: Ghost-management in the Pharmaceutical Sector. In: *Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry: policy gain pr confidence game?* / edited by Katherine Fielbeck, Hanice Graham, and Matthew Herder. University of Toronto Pess 2021.
- GARCIA, Carmiña Heidy. Matriz de procesos críticos de la determinación social de la salud en la afectación al sistema inmune por exposición a agrotóxicos en La Paz, Bolivia. *Rev. Cienc. Salud*, Bogotá , v. 18, n. spe, p. 134-151, Dec. 2020 <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.9216>.

GHIMIRE & LEMMES. Data transparency and rare disease: privacy versus public interest? In: Transparency, power, and influence in the pharmaceutical industry: policy gain or confidence game? / edited by Katherine Fielbeck, Hanice Graham, and Matthew Herder. University of Toronto Press 2021.

FIALLA, Melissa dos Reis Pinto Mafra et al. Matrix of critical processes of violence against and between young university students: the experience of nursing. Extracted from the thesis: “Proteção e desgaste: a dialética das violências contra e entre jovens universitários no estado do Paraná”, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, 2019. . Revista da Escola de Enfermagem da USP [online]. 2021, v. 55 [Accessed 1 May 2022] , e03716. Available from: <<https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020004303716>>. Epub 18 June 2021. ISSN 1980-220X. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2020004303716>.

LIMA, I. A. ; FONSECA, ELIZE M. . Captura ou não captura? Perspectivas analíticas no estudo de políticas regulatórias. Revista de Administração Pública (Impresso), v. 55, p. 625-643, 2021.

LÓPEZ CHÁVEZ C., Larrea Castelo, M. de L., Breilh, J., & Tillería Y. (2020). La determinación social del autismo en población infantil ecuatoriana. Revista Ciencias De La Salud, 18, 1-27. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.8993>
SCOPEL, Carolinne Thays. Chaves, Gabriela Costa. Indução de endividamento hospitalar na compra de medicamento em situação de monopólio: o caso do mesilato de imatinibe. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2015, v. 31, n. 3 [Acessado 3 Maio 2022] , pp. 575-585. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00080314>>. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00080314>.

SILVA, M. J. S. ; LIMA, R. ; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. . Iniquidade e terapia antineoplásica no SUS. JUSTIÇA ELEITORAL EM DEBATE, v. 8, p. 68, 2018

6. CONCLUSÃO

Um elemento central que conecta os diversos temas abordados nesta tese é o da dialética dos contrários, pressuposto que ancora a práxis, pois a questão da transparência mostrou ambivalência e interesses divergentes das principais partes interessadas. É importante notar que os aspectos teóricos, metodológicos e epistemológicos da pesquisa nos permitiu aferir coerência entre as abordagens. Dessa maneira, a ciência, cultura, técnica e tecnologia; imperialismo e dependência; monopólio intelectual; Complexo Médico Industrial Financeiro; tendências de mercado do setor farmacêutico; governança global da saúde e novos modelos de negócios do setor farmacêuticos foram analisados enquanto processos que são sustentação à análise crítica da transparência do sistema farmacêutico. Tais processos repercutem na utilização de produtos farmacêuticos, portanto na atenção à saúde da população brasileira, mesmo que de maneira restrita às ações e serviços de saúde e não consiga atuar diretamente nos determinantes sociais da saúde.

Sobre a relação entre os produtos finais da tese e os elementos problematizados. Concluiu-se que a intensificação da exploração dos dados e informações que envolvem produtos farmacêuticos (em especial por meio do processo de digitalização da saúde e o chamado monopólio intelectual) tem atuado como ferramenta de para maximização de lucros e não socialização dos benefícios originários da disponibilidade destes dados e informações. Nesse contexto, o Brasil não conta com regulamentação que inclua ações, competências, limites e deveres relacionados à transparência de todo o sistema farmacêutico no Brasil, que seja suficiente para a proteção e controle desses dados e informações. Tal regulamentação deve garantir que os interesses de saúde pública prevaleçam sobre interesses comerciais.

Ao analisar o contexto atual do Brasil, quanto aos requisitos de transparência estabelecidos junto à Organização Mundial da Saúde e compará-lo a dois outros países que compõem o Mercosul, verificou-se que: i) há uma relação de poder entre as partes interessadas sobre o que pode ser divulgado e o que deve ser ocultado e sob quais condições; ii) há dificuldade de relacionar transparência com otimização do acesso a produtos farmacêuticos; iii) há opacidade de dados pré-clínicos e clínicos relacionados a produtos comercializados nestes países, inclusive dos custos envolvidos e; iv) existe dificuldade de realizar estudos clínicos e econômicos, considerando o histórico dos registros e patentes atribuídos a um produto farmacêutico.

Os resultados dos produtos desta investigação também sugerem que: 1) a questões da dependência, subordinação financeira, neoliberalismo, relações internacionais e contexto político nacional são determinantes no jogo de poder e influência das partes interessadas sobre a questão da transparência do sistema farmacêutico no Brasil; 2) o Brasil possui um marco regulatório importante e experiências bem-sucedidas que podem contribuir para melhorar a transparência; 3) é necessário minimizar os efeitos da captura corporativa que influencia a agência regulatória e o sistema de saúde, garantindo o envolvimento participativo e democrático das partes interessadas; 4) o fortalecimento das capacidades regionais de produção de medicamentos, com colaboração aberta e troca de informações é estratégico para favorecer estruturas mínimas de transparência; 5) para reorientar as políticas farmacêuticas e a questão da transparência como relevante ferramenta para equidade e universalidade do cuidado em saúde, é estratégico: o reconhecimento de produtos farmacêuticos como bens públicos bem como o fortalecimento de sistemas de saúde e regulatórios e com uma abordagem de saúde pública abrangente, participativa.

Em vista disso, ao relacionar o local, o nacional, regional e o global sobre a questão da transparência do sistema farmacêutico, as análises e resultados desta tese podem ser substrato para pensar estratégias realistas de fortalecimento do sistema farmacêutico nacional, orientado à equidade nos cuidados em saúde e também à equidade em saúde. No entanto, o modelo de saúde que prioriza tratamentos para câncer e doenças raras no Brasil, aliado às fragilidades da transparência de todo o sistema farmacêutico, podem aprofundar ainda mais iniquidades no cuidado à saúde, pois tais tecnologias podem não agregar valor terapêutico; aprofundar lacunas terapêuticas em relação à carga nacional de doenças e agravos e reproduzir dificuldades técnicas para desinvestir em tecnologias obsoletas.

Com esta tese, não foi possível encontrar respostas concretas sobre o que precisa ser agregado para que haja mudanças substanciais relacionadas a transparência. No entanto, foi possível compreender melhor a natureza política e o exercício de poder destas relações de transparência e como interesses, ideologias, valores culturais e institucionais influenciam a questão da transparência. Esta pesquisa aponta para a necessidade de aprofundar estudos envolvendo as potenciais estratégias de atuação sobre essa questão e as considerações das principais partes interessadas sobre tais estratégias. Com isso, recomenda-se a implementação de ações políticas concretas e viáveis, orientadas por mudanças transformadoras.

A pergunta final é se o Estado Brasileiro será capaz de movimentar os processos críticos que determinam a questão da transparência, em benefício da saúde como bem público/comum. Para isso, será preciso atuar sobre os benefícios do mercado farmacêutico, os sistemas privados e de seguros de saúde; os serviços de saúde; as corporações profissionais e o poder legislativo.

REFERÊNCIAS

ABDALLA, M. Seria a Big Pharma um capital benévolo? **Outras Palavras**, São Paulo, 18 set. 2020a. Disponível em: <https://outraspalavras.net/direitosouprivilegios/seria-a-big-pharma-um-capital-benevolo/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

ABDALLA, M. Covid: a saída nas mãos de indústrias sem ética. **Outras Palavras**, 27 jul. 2020b. Disponível em: <https://outraspalavras.net/tecnologiaemdisputa/covid-19-a-saida-nas-maos-de-industrias-sem-etica/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

ABERSONE, I. Moving the Needle on Health Policy: Focus on Outcomes-Based Care. **Value & Outcomes Spotlight**, Lawrenceville, v. 8, n. 2, p. 23-24, 2022. Disponível em: https://www.ispor.org/docs/default-source/default-document-library/ispor_vos_april-2022_online.pdf?sfvrsn=3264b13_0. Acesso em: 25 abr. 2022.

ABIMBOLA, S.; PAI, M. Will global health survive its decolonisation? **The Lancet**, [s. l.], v. 396, n. 10263, p. 1627–1628, nov. 2020.

ACADEMY OF MANAGED CARE PHARMACY. **Outcomes Research Presentation**. Alexandria: AMCP, 2015. Disponível em: <https://www.amcp.org/about/managed-care-pharmacy-101/concepts-managed-care-pharmacy/outcomes-research>. Acesso em: 25 abr. 2022.

ACCESS TO MEDICINE FOUNDATION. **Access to Medicine Index 2021**. Amsterdam: Access to Medicine Foundation, 2021. Disponível em: https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/613f5fb390319_Access_to_Medicine_Index_2021.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **Data Sources for Health Care Quality Measures**. Rockville: AHRQ, 2015. Disponível em: <https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/understand/index.html>. Acesso em: 25 abr. 2022.

AGOSTINI, R.; CASTRO, A. M. O que pode o Sistema Único de Saúde em tempos de necropolítica neoliberal? **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 8, p. 175-188, 2019. Especial. DOI: 10.1590/0103-11042019S813.

AGUILAR, R. G.; TRUJILLO, M. L. N. Producción de lo común y capacidades políticas de transformación social: algunas reflexiones desde la clave de la interdependencia. **Confluências**, [s. l.], v. 21, n. 2, p. 298-324, 2019. DOI: 10.22409/conflu.v21i2.34710.

ALMEIDA, C. **Governança do setor saúde em um contexto mundial mutante e incerto**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2021. 47 p. – (Textos para Discussão; n. 60). Disponível em: <https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/05/ALMEIDA-C-2021-Governan%C3%A7a-Setor-Saude-em-Contexto-Mundial-Mutante-Incerto-Fiocruz-Saude-Amanha-TD060.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

ALMEIDA, C. Saúde, política externa e cooperação sul-sul em saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In: Fundação Oswaldo Cruz. **A saúde no Brasil em 2030** – prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento, Estado e políticas de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 1. p. 233-327.

ALMEIDA, C.; CAMPOS, R. P. Multilateralismo, ordem mundial e Covid-19: questões atuais e desafios futuros para a OMS. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 4, p. 13-39, 2020. Especial. DOI: 10.1590/0103-11042020E401.

ALMEIDA, E. L. Entre o discurso solidário e a ação pragmática da cooperação brasileira em Moçambique: os casos dos projetos de implantação da fábrica de medicamentos antirretrovirais e o ProSavana. **Caderno CRH**, Salvador, v. 29, n. 76, p. 53-68, 2016.

ALMEIDA, M. R.; GOMES, R. M. Medicalização social e educação: contribuições da Teoria da determinação social do processo saúde-doença. **Nuances: estudos sobre Educação**, Presidente Prudente-SP, v. 25, n. 1, p. 155-175, jan./abr. 2014. DOI: 10.14572/nuances.v25i1.2728.

ALMEIDA-FILHO, N. Desigualdades en salud: nuevas perspectivas teóricas. **Salud Colectiva**, Buenos Aires, v. 16, p. e2751, 2020.

ALMEIDA FILHO, N. For a general theory of health: preliminary epistemological and anthropological notes. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 753-70, jul./ago, 2001.

ALMEIDA FILHO, N. Transdisciplinaridade e saúde coletiva. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1/2, p. 5-20, 1997.

AMARAL, M. S. **Teorias do imperialismo e da dependência**: a atualização necessária ante a financeirização do capitalismo. 2012. 147 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Atuária, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

AMERICAN ACADEMY OF PROFESSIONAL CODERS. Administrative Data. In: **Medical Terms for Billing and Coding**. [S. l.]: AAPC, 2022. Disponível em: https://www.aapc.com/medicalcodingglossary/administrative_data.aspx. Acesso em: 25 abr. 2022.

AMIN, S. **Somente os povos fazem sua história**. São Paulo: Expressão Popular, 2020.

AMIN, S. The new imperialist structure. **Monthly Review**, New York, v. 71, n. 3, p. 32-45, 2019.

APPIAH, K. A. A tale of two pandemics: the true cost of Covid in the global south. **The Guardian**, [s. l.], 23 nov. 2021. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2021/nov/23/a-tale-of-two-pandemics-the-true-cost-of-covid-in-the-global-south>. Acesso em: 25 abr. 2022.

ARELLANO, O. L. Prefácio. In: ABAGARO, C. P. *et al.* (coord.). **La pandemia social de covid-19 en América Latina**. Reflexiones desde la salud colectiva. Buenos Aires: Teseo, 2021.

ARELLANO, O. L.; ESCUDERO, J. C.; CARMONA, L. D. Los determinantes sociales de la salud. Una perspectiva desde el Taller Latinoamericano de Determinantes Sociales de La Salud, ALAMES. **Medicina Social**, [s. l.], v. 3. n. 4, p. 323-335, 2008.

ARORA, A. BELENZON, S. PATACCONI, A. **Killing the Golden Goose?** The Decline of Science in Corporate R&D. Working paper 20902. NBER Working Paper Series. Cambridge: National Bureau of Economic Research, 2015. DOI 10.3386/w20902. Disponível em: <https://www.nber.org/papers/w20902>. Acesso em: 25 abr. 2022.

BASILE, G. **La salud internacional Sur**: hacia un giro decolonial y epistemológico. La Plata: CLACSO, 2018. Disponível em: http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20190320033726/II_DOSSIERS_DE_SALUD_INT_SUR_SUR_GT2019.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

BASILE, G. **La triada de cuarentenas, neohigienismo y securitización en el SARS-CoV-2**: matriz genética de la doctrina del panamericanismo sanitario Edición Especial Observatorio Social de la Pandemia. Buenos Aires: CLACSO, 2020a.

BASILE, G. La salud colonizada por el desarrollo: America Latina y El Caribe entre el panamericanismo y la soberania sanitaria regional. In: MEDINA, T. O.; VILLAMAR, M. V. (eds.). **Pensamiento crítico latinoamericano sobre desarrollo**. Madrid: Catarata, 2020b.

BASILE, G. SARS-CoV-2 en América Latina y Caribe: Las tres encrucijadas para el pensamiento crítico en salud. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 9, p. 3557-3562, Sept. 2020c. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232020000903557&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 abr. 2022. 24 jan. 2021.

BASILE, G.; FEO, O. Determinación, dependencia y descoordinación en las vacunas para el SARS-COV-2 en América Latina y el Caribe. **Cuadernos del pensamiento crítico Latinoamericano**. Buenos Aires, n. 91, p. 1-4, 2021.

BATTHYÁNY, K. **La pandemia evidencia y potencia la crisis de los cuidados**. Colección Pensar la Pandemia: Observatorio Social del Coronavirus n. 1. Buenos Aires: CLACSO, 2020. Disponível em: <https://www.clacso.org/wp-content/uploads/2020/03/Karina-Batthyany.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

BAUTISTA, S. R. **Del mito del desarrollo al horizonte del “vivir bien”**: ¿por qué fracasa el socialismo en el largo siglo XX? La Paz: yo soy si Tú eres ediciones, 2017.

BENZAKEN, A. S. *et al.* Adequacy of prenatal care, diagnosis and treatment of syphilis in pregnancy: a study with open data from Brazilian state capitals. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 1, p. e00057219, 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2020000105011&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 fev. 2021.

BERMUDEZ, J. **Acesso a medicamentos e tecnologias**: do panorama global às perspectivas nacionais. Rio de Janeiro: Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz, 15 jun. 2020. 3p. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/42914>. Acesso em: 25 abr. 2022.

BERMUDEZ, J. Atual sistema de acesso a medicamentos fracassou, diz Jorge Bermudez. [Entrevista concedida a] André Costa. **Fiocruz**, Rio de Janeiro, 17 nov. 2016. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/atual-sistema-de-acesso-medicamentos-fracassou-diz-jorge-bermudez>. Acesso em: 25 abr. 2022.

BIRN, A-E.; MUNTANER, C.; AFZAL, Z. South-South cooperation in health: bringing in theory, politics, history, and social justice. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 2, e00194616, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017001403001&lng=pt&nrm=iso Acesso em: 25 abr. 2022.

BIRN, A. Perspectivizing pandemics: (how) do epidemic histories criss-cross contexts? *Journal of Global History*, 15(3), 336-349. 2020. doi:10.1017/S1740022820000327

BONIZZU, B. Financialization in developing and emerging countries: a survey. **International Journal of Political Economy**, [s. l.], v. 42, n. 4, p. 83-107, 2013.

BONIZZU, B.; KALTENBRUNNER, A.; POWELL, P. Subordinate financialization in emerging capitalist economies. In: MADER, P.; MERTENS, D.; VAN DER ZWAN, N. (ed.). **The Routledge international handbook of financialization**. New York: Routledge, 2020. p. 177-187.

BOSCHI, R. R.; GAITÁN, F. A recuperação do papel do estado no capitalismo globalizado. In: GOMIDE A. A.; Boschi, R. R. (eds.). **Capacidades estatais em países emergentes: o Brasil em perspectiva comparada**. Rio de Janeiro: Ipea, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos. **Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019**. Brasília: IPEA, 2022. 90 p.: il., color.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretriz metodológica: síntese de evidências para políticas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020a. 70 p.: il.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/pdf/2021/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 108 p.: il. (Cuidado farmacêutico na atenção básica; caderno 1).

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **A New BRICS STI Architecture**. Brasília: Ministério das Relações Exteriores, 2019a. Disponível em: http://brics2019.itamaraty.gov.br/images/documentos/The_New_BRICS_STI_Architecture__Steering_Committee__Final_19_9_19.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **BRICS Science, Technology and Innovation Work Plan 2019-2022**. Brasília: Ministério das Relações Exteriores, 2019b. Disponível em: http://brics2019.itamaraty.gov.br/images/documentos/BRICS_STI_Work_Plan_2019-2022__Final.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **X Cúpula dos BRICS – Declaração de Joanesburgo – 27 de julho de 2018**. Brasília: Ministério das Relações Exteriores, 27 jul. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/mre/pt-br/canais_atendimento/imprensa/notas-a-imprensa/x-cupula-dos-brics-declaracao-de-joanesburgo-27-de-julho-de-2018-ingles. Acesso em: 25 abr. 2022.

BRASIL. Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. **Chamadas Públicas**. Chamada 4 BRICS STI Covid-19. Brasília: Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, CNPq, 2020b. Disponível em: http://memoria2.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas?p_p_id=resultadosportlet_WAR_resultadoscnpqportlet_INSTANCE_0ZaM&idDivulgacao=9762&filtro=encerradas&detalha=chamadaDetalhada&id=47-1569-6964. Acesso em: 25 abr. 2022.

BREILH, J. **Ciencia crítica sobre impactos en la salud colectiva y ecosistemas**: Guía investigativa pedagógica, evaluación de las 4 «S» de la vida. Quito: Andina Eco Saludable, UASB-E, 2019.

BREILH, J. **Critical epidemiology and the people's health**. New York: Oxford University Press. 2021.

BREILH, J. **Epidemiologia Crítica**: ciência emancipadora e interculturalidade. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

BREILH, J. SARS-CoV2: rompiendo el cerco de la ciencia del poder Escenario de asedio de la vida, los pueblos y la ciencia. In: Alzueta E. R. *et al.* **Posnormales**: pensamento contemporâneo em tempos de pandemias. Buenos Aires: ASPO, 2020.

BREILH, J. Una perspectiva emancipadora de la investigación e incidencia basada en la determinación social de la salud. In: EIBENSCHUTZ, C.; TAMEZ, S.; GONZÁLEZ, R. **¿Determinación social o determinantes sociales de la salud?** Memoria del Taller Latinoamericanos sobre Determinantes Sociales de la Salud. Ciudad de México: Editora Universidad Autónoma Metropolitana, 2011.

BRICS BUSINESS COUNCIL. The BRICS Partnership For Global Stability, Universal Security And Innovative Growth. **BRICS Business Council Annual Report**. Moscow: BRICS, 2020. Disponível em: <https://eng.brics-russia2020.ru/images/114/83/1148368.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

BROWN, W. Sacrificial Citizenship: Neoliberalism, Human Capital, and Austerity Politics. **Constellations**, [s. l.], v. 23, n. 1, 2016. DOI: 10.1111/1467-8675.12166.

BROWN, W. **The ruins of neoliberalism**: the rise of antidemocratic politics in the West. New York: Columbia University Press, 2019.

BUENO, N. C.; PREUSS, L. T. Estado e proteção social no Cone Sul da América Latina: um panorama do século XXI. **Ciências Sociais Unisinos**, São Leopoldo, v. 56, n. 2, p. 155-163, 2020. DOI: 10.4013/csu.2020.56.2.04.

BUTLER, J. Mourning Is a Political Act Amid the Pandemic and Its Disparities. [Entrevista concedida a] George Yancy Truthout. **Truthout**, [s. l.], 30 abr. 2020. Disponível em: <https://truthout.org/articles/judith-butler-mourning-is-a-political-act-amid-the-pandemic-and-its-disparities/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

CADUFF, C. Targets in the Cloud: On Transparency and Other Shadows. **Science, Technology, & Human Values**, [s. l.], v. 42, n. 2, p. 315-319, 2017. DOI: 10.1177/0162243916687644.

CAETANO, R. *et al.* Dynamics of patents, orphan drug designation, licensing, and revenues from drugs for rare diseases: The market expansion of eculizumab. **PLoS One**, [s. l.], v. 16, n. 3, p. e0247853, 2021. DOI: 10.1371/journal.pone.0247853. PMID: 33667235; PMCID: PMC7935269.

CAJAS-GUIJARRO, J. Buscando a un “Marx posdesarrollista”. In: ACOSTA, A.; GARCÍA, P.; MUNCK, R. **Posdesarrollo: Contexto, contradicciones y futuros**. Quito: Ediciones Abya-Yala, 2021. p. 98-120

CAMARGO JR., K. R. Medicalização, farmacologização e imperialismo sanitário. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 5, p. 844-846, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013000500002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 abr. 2022.

CANADA. **Canadian Deprescribing Network**. Montreal: Canadian Institutes of Health Research and Santé, Services sociaux Québec, 2017a. Disponível em: <https://www.deprescribingnetwork.ca/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

CANADA. Government of Canada. **Canada’s Feminist International Assistance Policy**. Ottawa: Global Affairs Canada, 2017b. Disponível em: https://www.international.gc.ca/world-monde/issues_development-enjeux_developpement/priorities-priorites/policy-politique.aspx?lang=eng. Acesso em: 25 abr. 2022.

CELLA, D. *et al.* **Patient-Reported Outcomes in Performance Measurement**. Research Triangle Park (NC): RTI Press, 2015 Sep. PMID: 28211667. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28211667/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

CHANG, H-J.; ANDREONI, A. Industrial Policy in the 21st Century. **Development and Change**, [s. l.], v. 51, n. 2, p. 324-351, Forum 2020, March 2020. DOI: 10.1111/dech.12570.

CHAVES, L. A. *et al.* Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos. In: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds.). **Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde**. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19, Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022. p. 103-115. Informação para ação na Covid-19 series. DOI: 10.7476/9786557081587.0006.

CHU, J. **Ingestible, expanding pill monitors the stomach for up to a month**. Cambridge, Massachusetts Institute of Technology, 30 jan. 2019. <https://news.mit.edu/2019/ingestible-expanding-pill-monitors-stomach-0130>

CLARK, B.; FOSTER, J. B. Ecological Imperialism and the Global Metabolic Rift: Unequal Exchange and the Guano/Nitrates Trade. **International Journal of Comparative Sociology**, v. 50, n. 3-4, p. 311-334, 2009. DOI: 10.1177/0020715209105144.

COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. **Anuario Estadístico de América Latina y el Caribe 2018**. Santiago de Chile: Cepal, 2019.

COMMISSION ON SOCIAL DETERMINANTS OF HEALTH. **Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health**. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization, 2008. Disponível em: https://www.who.int/social_determinants/final_report/csdh_finalreport_2008.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

CORREA, C. M. **Lessons from COVID-19: Pharmaceutical Production as a Strategic Goal**. **South Views**, [s. l.], n. 20, 2020. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/07/SouthViews-Correa.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

CULLINAN, C. Direitos da Natureza. In: KOTHARI, A. **Pluriverso: um dicionário do pós-desenvolvimento**. Tradução de Isabella Victoria Eleonora. São Paulo: Editora Elefante, 2021.

CURTIS, M. D. *et al.* Development and Validation of a High-Quality Composite Real-World Mortality Endpoint. **Health Services Research**, [s. l.], v. 53, n. 6, p. 4460-4476, 2018. doi: 10.1111/1475-6773.12872. Epub 2018 May 14. PMID: 29756355; PMCID: PMC6232402.

DASGUPTA, J. *et al.* Axes of alienation: applying an intersectional lens on the social contract during the pandemic response to protect sexual and reproductive rights and health. **International Journal for Equity in Health**, [s. l.], v. 19, n. 130, 2020. DOI: 10.1186/s12939-020-01245-w.

DAVIES, R. **The Politics of Trade in the Era of Hyperglobalisation: A Southern African Perspective**. Geneva: South Centre, 2019. Disponível em: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/11/Bk_2019_The-Politics-of-Trade-in-the-Era-of-Hyperglobalisation-A-Southern-African-Perspective_EN.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

DAVIS, C. *et al.* **Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency:** retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *The British Medical Journal*, [s. l.], v. 359, p. j4530, 2017.

DENTICO, N.; DE NEGRI FILHO, A. Filantropocapitalismo e a Grande Farra Pandêmica. In: BUSS, P. M.; BURGER, P. (org.). **Diplomacia da saúde:** respostas globais à pandemia. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021. p. 101-112.

DEVITO, N. J. *et al.* Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials.gov: a cohort study. **The Lancet**, [s. l.], v. 395, n. 10221, p. 361-369, 2021. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)33220-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)33220-9/fulltext). Acesso em: 25 abr. 2022.

DORNELES, R. F. C. **Da ideologia da inovação à “inovação” da ideologia descolonizando o sistema que impõe as patentes de medicamento.** 2019. 132 f. Tese (Doutorado em Ciências Humanas e Saúde; Epidemiologia; Política, Planejamento e Administração em Saúde) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

DOWBOR, L. O horizonte digital da Pedagogia do Oprimido. **Outas Mídias**, São Paulo, 23 set. 2021. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasmidias/ladislau-o-horizonte-digital-da-pedagogia-do-oprimido/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

DUKE-MARGOLIS CENTER FOR HEALTH POLICY. **Determining Real-World Data's Fitness for Use and the Role of Reliability Center for Health Policy.** Washington, DC: Duke-Margolis Center For Health Policy, 2019a. Disponível em: https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2019-11/rwd_reliability.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

DUKE-MARGOLIS CENTER FOR HEALTH POLICY. **Understanding the Need for Non-Interventional Studies Using Secondary Data to Generate Real-World Evidence for Regulatory Decision Making, and Demonstrating Their Credibility Center for Health Policy.** Washington, DC: Duke-Margolis Center For Health Policy, 2019b. Disponível em: <https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2020-08/Non-Interventional%20Study%20Credibility.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

DURAND, C. **Technoféodalisme:** critique de l'économie numérique. Paris: Zone, 2020. kindle edition. B08GS8XV47. 294 pages

DURAND, C.; MILBERG, W. Intellectual monopoly in global value chains. **Review of International Political Economy**, [s. l.], v. 27, n. 2, p. 404-429, 2019. DOI: 10.1080/09692290.2019.1660703.

DURAND, C.; RIKAP, C. (2021). Intellectual monopoly capitalism—challenge of our times. **Social Europe**, [s. l.], 5 out. 2021. Disponível em: <https://socialeurope.eu/intellectual-monopoly-capitalism-challenge-of-our-times>. Acesso em: 25 abr. 2022.

EAGLETON, Terry. **Ideologia: uma introdução**. 2ª Edição. Editora Boitempo.

ENLOE, C. COVID-19: “Waging War” Against a Virus is NOT What We Need to Be Doing. WILPF International, [s. l.], 23 mar. 2020. Disponível em: <https://www.wilpf.org/covid-19-waging-war-against-a-virus-is-not-what-we-need-to-be-doing/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

ESFANDIARI, A. *et al.* Transparency in public pharmaceutical sector: the key informants’ perceptions from a developing country. **BMC Health Services Research**, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 1316, 2021. DOI: 10.1186/s12913-021-07319-x.

ESTADOS UNIDOS. **Remarks by the President on Precision Medicine**. The White House. President Barack Obama. Disponível em: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/remarks-president-precision-medicine>

EUROPEAN UNION. Comunidade de Estados Latinoamericanos y Caribeños. **EU-CELAC 2021-2023 Strategic Roadmap for the implementation of the Brussels Declaration and EU-CELAC Action Plan on Science, Technology and Innovation**. Brussels: EU, 2021. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/strategy_on_research_and_innovation/documents/eu-celac_strategic-roadmap-2021-2023.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

EVANS, P. Sustaining Social Protection and Provision: the front line in the battle for the Good Society. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 7, p. 2081-2084, July 2018. DOI: 10.1590/1413-81232018237.10372018.

EZZIANE, Z. Essential Drugs Production in Brazil, Russia, India, China and South Africa (BRICS): Opportunities and Challenges. **International Journal of Health Policy and Management**, [s. l.], v. 3, n. 7, p. 365-370, 2014. DOI: 10.15171/ijhpm.2014.118.

FALS BORDA, O. En torno al poder popular y la IAP. In: HERRERA FARFÁN, N. A.; LÓPEZ GUZMÁN, L. [comp.]. **Ciencia, Compromiso y Cambio Social**: textos de Orlando Fals Borda. Buenos Aires: El colectivo Lanzas y Letras – Extensión Libros, 2012.

FEDATTO, M. S. The AIDS Epidemic and the Mozambican Society of Medicines: an analysis of Brazilian cooperation. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 7, p. 2295-2304, 2017.

FEO, I. O. *et al.* **Crisis Civilizatoria**: impactos sobre la Salud y la Vida. VI Dossier de Salud Internacional Sur. Buenos Aires: Ediciones GT Salud Internacional CLACSO, 2020. Disponível em: <https://www.clacso.org/crisis-civilizatoria-impactos-sobre-la-salud-y-la-vida/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

FERNANDES, V. A.; PAULA, B. L. S. A Velha Novidade da Pandemia: Neoliberalismo, Meio Ambiente e Covid-19. **Ciências Sociais Unisinos**, São Leopoldo, v. 56, n. 2, p. 131-142, mai/ago 2020. DOI: 10.4013/csu.2020.56.2.02.

FERRARI, L. Balança comercial: Déficit continua batendo recorde. **Sindusfarma**, [s. l.], 27 jun. 2019. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/noticias/destaques-imprensa/exibir/8178-balanca-comercial-deficit-continua-batendo-recorde#:~:text=Conclus%C3%A3o%3A%20o%20d%C3%A9ficit%20da%20balan%C3%A7a,desequil%C3%ADbrio%20se%20repete%20em%202019>. Acesso em: 24 mar. 2022.

FIELBECK, K. Transparency, Pharmaceuticals, and the Problem of policy Change. In: FIELBECK, K.; GRAHAM, H.; HERDER, M. **Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry**: policy gain pr confidence game? Toronto: University of Toronto Press, 2021.

FIELBECK, K.; GRAHAM, H.; HERDER, M. Introduction. In: FIELBECK, K.; GRAHAM, H.; HERDER, M. **Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry**: policy gain pr confidence game? Toronto: University of Toronto Press, 2021.

FLOR, J. L. La seguridad sanitaria global a debate. Lecciones críticas aprendidas de la 24.ª EVE. Discussing global health security. Critical lessons from the 24th Ebola Virus Epidemic. **Comillas Journal of International Relations**, nº 13, p. 049-062, 2018. DOI: 10.14422/cir.i13.y2018.004.

FONSECA, L. E.; BUSS, P. M. Diplomacia e cooperação em saúde: uma perspectiva da Fiocruz. In: BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. Agência Brasileira de Cooperação. **30 anos da ABC**: visões da cooperação técnica internacional brasileira. Brasília: Fundação Alexandre Gusmão; 2017. p. 223-254.

FOX, N. J.; WARD, K. J. 'Pharma in the Bedroom ... and the Kitchen ... The Pharmaceuticalisation of Daily Life'. In: WILLIAMS, S. J.; GABE, J.; DAVIS, P. (ed.). **Pharmaceuticals and Society**. Chichester: Wiley-Blackwell, 2009. p. 41-53.

FRAME, M. L. The Neoliberalization of (African) Nature as the Current Phase of Ecological Imperialism. **Capitalism, Nature, Socialism**, [s. l.], v. 27, n. 1, p. 87-105, 2016. DOI: 10.1080/10455752.2015.1135973.

FRANÇA. Haute Autorité de Santé. Commission de la Transparence. **Doctrine de la commission de la transparence**. Saint-Denis: Haute Autorité de Santé, Déc. 2020. Disponível em: https://www.has-sante.fr/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence. Acesso em: 25 abr. 2022.

FREUDENBERG, Nicholas. **At What Cost. Modern Capitalism and the future of Health**. Oxford University Press. 2021.

COLLINS, F.S.; VARMUS, H.V. **A New Initiative on Precision Medicine**. 372, NO. 9 (2015): 793-95. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp1500523>

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento e pandemia transformação estrutural para além de um novo normal. In: BUSS, P. M.; FONSECA, L. E. (eds.). **Diplomacia da saúde e Covid-19: reflexões a meio caminho**. Rio de Janeiro: Observatório Covid 19 Fiocruz; Editora Fiocruz, 2020, p. 41-50. Informação para ação na Covid-19 series. ISBN: 978-65-5708-029-0. DOI: 10.7476/9786557080290.0004.

GADELHA, C. A. G. *et al.* Global technological transformations and asymmetries: development strategy and structural challenges for the Unified Health System. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 7, p. 2119-2132, July 2018.

GADELHA, C. G. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 25-49, 2021.

GAGNON, M-A. Corporate influence over clinical research: Considering the alternatives. **Prescrire International**, [s. l.], v. 21, n. 129, p. 191-194, 2012. Disponível em: <https://english.prescrire.org/en/81/168/47928/0/NewsDetails.aspx>. Acesso em: 25 abr. 2022.

GAGNON, M-A. The Political Economy of Influence: Ghost-management in the Pharmaceutical Sector. In: FIELBECK, K.; GRAHAM, H.; HERDER, M. **Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry: policy gain pr confidence game?** Toronto: University of Toronto Press, 2021.

GALLAGHER, R. V. *et al.* Open Science principles for accelerating trait-based science across the Tree of Life. **Nature Ecology and Evolution**, [s. l.], v. 4, n. 3, p. 294-303, 2020. DOI: 10.1038/s41559-020-1109-6.

GALLEGOS, R. R. A economia social do conhecimento: uma proposta do sul em tempos de extrativismo infocognitivo. In: MEDINA, T. O. *et al.* **Pensamento crítico latino-americano sobre desenvolvimento**. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CLACSO, IUDC-UCM, FAPERJ, 2021. Libro digital, PDF (Grupos de trabajo) Archivo Digital: descarga y online ISBN 978-987-813-068-2. Disponível em: <https://biblioteca-repositorio.clacso.edu.ar/bitstream/123456789/16773/1/Pensamento-cr%C3%ADtico-latino-americano-sobre-desenvolvimento.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

GARCIA, A.; BUGIATO, C. M. Repensando o estado e imperialismo nas relações internacionais: as contribuições teóricas de Leo Panitch. **Revista de estudos internacionais**, [s. l.], v. 10, p. 3-18, 2019. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/228832333.pdf>

GARRISON, L. P. Jr. *et al.* Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report. **Value in Health**, [s. l.], v. 10, n. 5, p. 326-335, 2007. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2007.00186.x. PMID: 17888097.

GHIMIRE, K. M.; LEMMES, T. Data transparency and rare disease: privacy versus public interest? In: FIELBECK, K.; GRAHAM, H.; HERDER, M. **Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry: policy gain pr confidence game?** Toronto: University of Toronto Press, 2021.

GIOVANELLA, L. *et al.* **Sistemas de Salud en Sudamerica: desafios para la universalidad la integralidad y la equidad.** Rio de Janeiro: ISAGS, 2012. 852 p.

GOODMAN, K. *et al.* Balancing risks and benefits of artificial intelligence in the health sector. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 98, n. 4, p. 230-230A, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/bulletin/volumes/96/1/17-197426/en/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

GRIMES, D. A.; SCHULZ, K. F. An overview of clinical research: the lay of the land. **Lancet**, [s. l.], v. 5, n. 359, p. 57-61, 2002. doi: 10.1016/S0140-6736(02)07283-5. PMID: 11809203.

GRUNDY, Q. *et al.* (2022). Disclosure, transparency, and accountability: a qualitative survey of public sector pharmaceutical committee conflict of interest policies in the World Health Organization South-East Asia Region. **Globalization and health**, v. 18, n. 1, p. 33, 2022. DOI: 10.1186/s12992-022-00822-8. Acesso em: 25 abr. 2022.

GURUMURTHY, A.; CHAMI, N. **Governing the Resource of Data: To What End and for Whom? Conceptual Building Blocks of a Semi-Commons Approach.** , Data Governance Network. Working Paper 23. ITforchange. January 2022. Disponível em: <https://itforchange.net/sites/default/files/1741/WP23-Governing-the-Resource-of-Data-AG-NC.pdf>

GUTERRES. A. **Annual Lecture 2020:** Secretary-General Guterres's Full Speech. Johannesburg: Nelson Mandela Foundation, 2020. Disponível em: <https://www.nelsonmandela.org/news/entry/annual-lecture-2020-secretary-general-guterres-full-speech>. Acesso em: 25 abr. 2022.

HANNA, T.; BRETT, M.; BROWN, D. **Democratising Knowledge:** Transforming Intellectual Property and R&D. [S. l.]: Common Wealth, Democracy Collaborative, 2020. Disponível em: <https://www.common-wealth.co.uk/reports/democratising-knowledge-transforming-intellectual-property-and-research-and-development>. Acesso em: 25 abr. 2022.

HASSAN, F.; YAMEY, G.; ABBASI, K. Profiteering from vaccine inequity: a crime against humanity? **BMJ**, [s. l.], v. 374, p. n2027, 2021. DOI:10.1136/bmj.n2027.

HAVE, H. T. Global health and global bioethics. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 10, n. 3, jul./set. 2021. DOI: 10.17566/ciads.v10i3.777.

HAWGOOD, S. *et al.* Precision medicine: Beyond the inflection point. **Science Translational Medicine**, [s. l.], v. 12, n. 7, p. 300ps17, 2015. DOI: 10.1126/scitranslmed.aaa9970. PMID: 26268311.

HERANDI, Y. *et al.* Evaluation of transparency to improve good governance in pharmaceutical regulatory sector of Iran. **Evidence Based Health Policy, Management & Economics**, v. 4, n. 3, 197-208, 2020.

HERNÁNDEZ, M. Desigualdad, inequidad e injusticia en el debate actual en salud: posiciones e implicaciones. In: TALLER LATINOAMERICANO DE DETERMINANTES SOCIALES DE LA SALUD, 2008, México DF. **Anais** [...]. México: Asociación Latinoamericana de Medicina Social, 29 de septiembre a 2 octubre de 2008.

HERRERO, M. B. Hacia una Salud Internacional Sur-Sur: deudas y desafíos en la agenda regional. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 7, p. 2169-2174, 2017. DOI: 10.1590/1413-81232017227.03072017.

HIRSCH, L. A. Is it possible to decolonise global health institutions? **The Lancet**, [s. l.], v. 397, n. 10270, p. 189-190, jan. 2021.

HOOKS, B. **Tudo sobre o amor**. Novas Perspectivas. São Paulo: Editora Elefante, 2021.

HUI, Y. On Cosmotronics: For a Renewed Relation between Technology and Nature in the Anthropocene. **Techné: Research in Philosophy and Technology**, [s. l.], v. 21, n. 2-3, p. 1-23, 2017. ISSN: 1091-8264. DOI: 10.5840/techne201711876.

HUI, Y. **Tecnodiversidade**. Traduzido por Humberto do Amaral. São Paulo: Editora Ubu, 2020. 224 p. Coleção Exit.

HUI, Y. **The Question Concerning Technology in China**: An Essay in Cosmotronics. Falmouth: Urbanomic, 2016.

IDO, V. H. P. **Transparency in the Pharmaceutical Industry: A New Dimension in the International Debate Regarding the Access to Medicines?** Trabalho, Educação e Saúde, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. e0022656, 2019. Disponível em http://old.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1981-77462019000300200&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 25 abr. 2022.

IJSSELMUIDEN, C. *et al.* **R&D—More Than Sharing Vaccines. A complete change is needed in the approach to and funding of global preparedness.** Think Global Health, [s. l.], 20 dez. 2021. Disponível em: <https://www.thinkglobalhealth.org/article/rd-more-sharing-vaccines>. Acesso em: 25 abr. 2022.

INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES. World Health Organization. **Joint Statement on transparency and data integrity.** [S. l.]: ICMRA, 7 may 2021. Disponível em: http://icmra.info/drupal/en/covid-19/joint_statement_on_transparency_and_data_integrity. Acesso em: 25 abr. 2022.

IQVIA. **Pharmaceutical Trends.** Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2020. [S. l.]: IQVIA, 2020. Disponível em: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2020-trends/top10worldwidesales_20.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

IRIART, J. A. B. Precision medicine/personalized medicine: a critical analysis of movements in the transformation of biomedicine in the early 21st century. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 3, p. e00153118, 2019. DOI: 10.1590/0102-311X00153118.

ISMAIL, F. **WTO reform and the crisis of multilateralism: A Developing Country Perspective.** Geneva: South Centre, 2020. Disponível em: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/09/Bk_2020_WTO-reform-and-the-crisis-of-multilateralism_EN.pdf. Acesso em: 25 abr. 2022.

IVAMA-BRUMMELL, A. M. *et al.* Medicines Pricing and reimbursement: innovation, competitiveness and access. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 679, 2022a. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.131.0679.

IVAMA-BRUMMELL, A. M. *et al.* Medicines regulation, pricing and reimbursement in Brazil. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 769, 2022b. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.131.0769.

IVERSEN, H. H.; HOLMBOE, O.; BJERTNAES, Ø. A. Patient-reported experiences with general practitioners: a randomised study of mail and web-based approaches following a national survey. **BMJ Open**, [s. l.], v 10, n. 10, p. e036533, 2020. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-036533.

IVERSEN, H. H.; HOLMBOE, O.; BJERTNÆS, Ø. A. The Cancer Patient Experiences Questionnaire (CPEQ): reliability and construct validity following a national survey to assess hospital cancer care from the patient perspective. **BMJ Open**, [s. l.], v. 2, n. 5, p. e001437, 2012. DOI: 10.1136/bmjopen-2012-001437.

JACQUES, M. **When China Rules The World**. The end of western world and the birth of a new global order. Londres: Pequin Books, 2009, 2012. ISBN 978-0-14-311800-8.

KITUYI, M. COVID-19: Collaboration is the engine of global science – especially for developing countries. **Word Economic Forum**, [s. l.], 15 maio 2020. Disponível em: <https://www.weforum.org/agenda/2020/05/global-science-collaboration-open-source-covid-19/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

LABONTÉ, Ronald. A post-covid economy for health: from the great reset to build back differently. **BMJ**, [s. l.], v. 376, p. e068126, 2022. DOI: 10.1136/bmj-2021-068126.

LAKDAWALLA, D. N. *et al.* Defining elements of value in healthcare—a health economics approach: an ISPOR Special Task Force report [3]. **Value in Health**, [s. l.], v. 21, n. 2, p. 131-139, 2018.

LAZONICK, W.; MAZZUCATO, M.; (2013) The risk-reward nexus in the innovation-inequality relationship: who takes the risks? Who gets the rewards? **Industrial and Corporate Change**, [s. l.], v. 22, n. 4, p. 1093-1128. DOI: 10.1093/icc/dtt019.

LEAL, M. B.; CAMARGO JUNIOR, K. R. Saúde Coletiva em debate: reflexões acerca de um campo em construção. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v. 16, n. 40, p. 53-66, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1414-32832012005000022>. Acesso em: 10 abr. 2022.

LEGGE, D. G.; KIM, S. Equitable Access to COVID-19 Vaccines: Cooperation around Research and Production Capacity Is Critical. **Journal for Peace and Nuclear Disarmament**, [s. l.], v. 4, n. 1, p. 73-134, 2021. suplemento. DOI: 10.1080/25751654.2021.1906591.

LEITE, S. N. *et al.* Drug price transparency initiative: The need for a broader view. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, [s. l.], v. 16, n. 9, p. 1324-1325, 2020. DOI: 10.1016/j.sapharm.2020.06.007.

LEVAC, D.; COLQUHOUN, H.; O'BRIEN, K. K. Scoping studies: advancing the 172 methodology. **Implementation Science**, [s. l.], v. 5, p. 69, 2010.

LEWONTIN, R. C.; LEVINS, R. **Biology under the influence**: dialectical essays on ecology, agriculture, and health. New York: Monthly Review Press, 2007.

LEXCHIN, J. Speak No Secrets: (Non)transparency in Health Canada's Communications about pharmaceutical regulation. In: FIELBECK, K.; GRAHAM, H.; HERDER, M. **Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry: policy gain pr confidence game?** / edited by Katherine Fielbeck, Hanice Graham, and Matthew Herder. University of Toronto Press 2021.

LIMA, N. T.; BUSS, P. M.; PAES-SOUSA, R. A pandemia da Covid-19: uma crise sanitária e humanitária. In: BUSS, P. M.; FONSECA, L. E. (orgs.). **Diplomacia da saúde e Covid-19: reflexões a meio caminho**. Rio de Janeiro: Observatório Covid 19 Fiocruz; Editora Fiocruz, 2020. p. 35-40. Informação para ação na Covid-19 series. ISBN: 978-65-5708-029-0. DOI: 10.7476/9786557080290.

LIMA, N. T.; BUSS, P. M.; PAES-SOUSA, R. A pandemia de COVID-19: uma crise sanitária e humanitária. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 7, p. 1-4, 2020. DOI: 10.1590/0102-311X00177020.

LOBATO, L. V. C. L.; GIOVANELLA, L. Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: GIOVANELLA, L. *et al.* (org.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012. p.89-120.

LOEWENSON, R. *et al.* **Achieving healthy societies** – ideas and learning from diverse regions for shared futures. The Alliance for Health Policy and Health Systems Research. [S. l.]: Training and Research Support Centre, 2020a. Disponível em: <https://www.tarsc.org/publications/documents/Healthy%20societies%20paper%202020%20final.pdf> . Acesso em: 25 abr. 2022.

LOEWENSON, R. *et al.* Reclaiming comprehensive public health. **BMJ Global Health**, v. 5, n. 9, p. e003886, 1 set. 2020b.

LOVE, J. The Use and Abuse of the Phrase “Global Public Good”. **Developing Economics**, [s. l.], 16 jul. 2020. Disponível em: <https://developingeconomics.org/2020/07/16/the-use-and-abuse-of-the-phrase-global-public-good/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

LUCENA, F. A.; ROSELINO, J. E.; DIEGUES, A. C. A indústria 4.0: uma análise comparativa entre as experiências da Alemanha, EUA, China, Coreia do Sul e Japão. **Geosul**, [s. l.], v. 35, n. 75, p. 113-138, 2020.

LUZ, M. T. Complexidade do campo da Saúde Coletiva: multidisciplinaridade, interdisciplinaridade, e transdisciplinaridade de saberes e práticas - análise sócio-histórica de uma trajetória paradigmática. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 304-311, 2009.

LUZ, M. T. Notas sobre a política de produtividade em pesquisa no Brasil: consequências para a vida acadêmica, a ética no trabalho e a saúde dos trabalhadores. **Política & Sociedade**, PGSP/UFSC, Florianópolis, v. 7, n. 13, p. 205-228, out., 2008.

MABUD, T. S. *et al.* Correction: Evaluating strategies for control of tuberculosis in prisons and prevention of spillover into communities: An observational and modeling study from Brazil. **PLoS Medicine**, [s. l.], v. 16, n. 3, p. e1002764, 2019. DOI: 10.1371/journal.pmed.1002764

MANCINI, D. P. Vaccine patent gives US government ‘leverage’ over manufacturers. **Financial Times**, [s. l.], 20 abr. 2021. Disponível em: <https://www.ft.com/content/d0c70cc2-0ffa-42dd-b0d0-0f76eeb273f0>. Acesso em: 25 abr. 2022.

MARMOR, T.; WENDT, C. Conceptual frameworks for comparing healthcare politics and policy. **Health Policy**, [s. l.], v. 107, p. 11-20, 2012.

MÁRQUEZ, G. G. A solidão da América Latina. In: MÁRQUEZ, G. G. **Eu não vim fazer um discurso**. Rio de Janeiro: Record, 2013.

MAZZUCATO, M. **O Estado empreendedor**: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MAZZUCATO, M.; LI, H. L. **The Entrepreneurial State and Public Options**: Socialising Risks and Rewards. London: UCL Institute for Innovation and Public Purpose, 2020. p. 1-30. Disponível em: <https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/publications/2020/dec/entrepreneurial-state-and-public-options-socialising-risks-and-rewards>. Acesso em: 4 jun. 2021.

MAZZUCATO, M.; ROY, V. **Rethinking Value in Health Innovation**: from mystifications towards prescriptions. [S. l.]: IIPP Working Paper Series, 2017-04.

MBEMBE, A. **Necropolítica**: biopoder, soberania, estado de exceção e política da morte. São Paulo: n-1 edições, 2018.

MIKSAD, R. A.; ABERNETHY, A. P. Harnessing the Power of Real-World Evidence (RWE): A Checklist to Ensure Regulatory-Grade Data Quality. **Clinical Pharmacology and Therapeutics**, [s. l.], v. 103, n. 2, p. 202-205, 2018. DOI: 10.1002/cpt.946.

MOHAMADIEH, K. *et al.* Financialized corporate strategies undermine fair and equitable access to COVID-19 vaccines and therapeutics. In: MOHAMADIEH, K. *et al.* **Rethinking Global Economic Policy: Proposals on Resilience, Rights and Equity for the Global South**. Penang: Third World Network, 2021. p. 82. Disponível em: <https://www.twn.my/title2/books/pdf/Rethinking%20Global%20Economic%20Policy.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

MOLLO, M. L. R. *et al.* Financialisation as the development of fictitious capital in developing and developed economies, *Cambridge Journal of Economics*, 2022; beac041, <https://doi.org/10.1093/cje/beac041> Acesso em: 24 agos. 2022.

MORA, C. *et al.* Global risk of deadly heat. **Nature Climate Change**, [s. l.], v. 7, p. 501-506, 2017. DOI: 10.1038/nclimate3322.

MORROW, R. L. *et al.* Industry Sponsor Influence in Clinical Trial Reporting in Canada: A Qualitative Interview Study. **Clinical Therapeutics**, [s. l.], 2021 Dec 23:S0149-2918(21)00493-8. DOI: 10.1016/j.clinthera.2021.11.019. Epub ahead of print. PMID: 34955232.

MOTORYN, P. Diretor que levou dados do SUS para amazona deixou gestão Bolsonaro para trabalhar na empresa. **Brasil de Fato**, Brasília, 24 mar. 2022. Disponível em: <https://www.brasildefato.com.br/2022/03/24/diretor-que-levou-dados-do-sus-para-amazona-deixou-gestao-bolsonaro-para-trabalhar-na-empresa>. Acesso em: 25 abr. 2022.

MUNNANGI, S.; BOKTOR, S. W. Epidemiology Of Study Design. 2021 Apr 29. In: **StatPearls**. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022 Jan. PMID: 29262004. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29262004/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

NDUSHABANDI, E.; RUTAZIBWA, O. Agaciro. In: KOTHARI, A. **Pluriverso: um dicionário do pós-desenvolvimento**. Tradução de Isabella Victoria Eleonora. São Paulo: Editora Elefante, 2021.

NOGUEIRA, R. P. A determinação objetiva da doença. In: NOGUEIRA, R. P. (org.). **Determinação social da saúde e Reforma Sanitária**. Rio de Janeiro: Cebes, 2010. p. 135-150.

NOGUEIRA, R. P. A segunda crítica social da Saúde de Ivan Illich. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v. 7, n. 12, p. 185-190, fev. 2003. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832003000100022&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 4 fev. 2021.

NOSTHOFF, A-V.; MASCHIEWSKI, F. Big Tech Won't Make Health Care Any Better. **Jacobin**, [s. l.], 2021. Disponível em: <https://jacobinmag.com/2021/10/big-tech-google-apple-facebook-amazon-health-care-surveillance-capitalism-data/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

O'ROURKE, B.; OORTWIJN, W.; SCHULLER, T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v. 36, n. 3, p. 187-190, 2020.

OBSERVER RESEARCH FOUNDATION. **Realizing the BRICS Long-Term Goals: Road-Maps and Pathways.** A proposal by the BRICS. [S. l.]: Think Tanks Council, 2017. ISBN: 978-81-86818-30-5. Disponível em: <https://www.orfonline.org/wp-content/uploads/2017/08/Brics.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

OLIVEIRA, D. C. Alimentação, agronegócio e pandemia: um debate para o tempo presente. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 11, p. e00291620, out. 2020. Disponível em: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/1249/alimentacao-agronegocio-e-pandemia-um-debate-para-o-tempo-presente>. Acesso em: 5 fev. 2021.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Using Routinely Collected Data to Inform Pharmaceutical Policies Analytical Report for OECD and EU Countries.** [S. l.]: OECD, 2019. Disponível em: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Using-Routinely-Collected-Data-to-Inform-Pharmaceutical-Policies-Analytical-Report-2019.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

OSTRY, J. D.; LOUNGANI, P.; FURCERI, D. Neoliberalism: Oversold? **Finance & Development**, [s. l.], v. 53, N. 2., p. 38-41, 2016. Disponível em: <https://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/2016/06/ostry.htm>. Acesso em: 25 abr. 2022.

OXFAM Brasil. Bilionários do mundo têm mais riqueza do que 60% da população mundial. **OXFAM Brasil**, São Paulo, 19 jan. 2020. Disponível em: <https://www.oxfam.org.br/noticias/bilionarios-do-mundo-tem-mais-riqueza-do-que-60-da-populacao-mundial/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

PADULA, R.; CARVALHO, F. BRICS: potencialidades de cooperação e papel na governança global de saúde no contexto da pandemia. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 4, p. 40-61, 2020. Disponível em: <http://cebes.org.br/publicacao/saude-em-debate-v-44-n-especial-4-covid-19-conhecer-para-enfrenta>. Acesso em: 25 abr. 2022.

PAGANO, U. The crisis of intellectual monopoly capitalism. **Cambridge Journal of Economics**, [s. l.], v. 38, n. 6, p. 1409-1429, 2014. DOI:10.1093/cje/beu025

PAIM, J. S. Posfácio. Análise política em saúde: um pensamento estratégico para a ação estratégica. In: FEDERICO, L. **Análise política em saúde: a contribuição do pensamento estratégico**. Salvador: Edufba, 2015. p. 279-286.

PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. Saúde coletiva: uma “nova saúde pública” ou campo aberto a novos paradigmas? **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 299-316, 1998.

PAIVA, B. A.; TAVARES, J. E. O confronto de projetos societários na América Latina no Século XXI: uma nova guinada do mundo? **Revista Katálisis**, Florianópolis, v. 23, n. 3, p. 601-614, set./dez. 2020. ISSN 1982-0259. DOI: 10.1590/1982-02592020v23n3p601.

PANDEY, A. ¿Por qué América Latina no apoya la exención de patentes de vacunas? **Deutsche Welle**, 28 jun. 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/es/por-qu%C3%A9-am%C3%A9rica-latina-no-apoya-la-exenci%C3%B3n-de-patentes-de-vacunas/a-58081134>. Acesso em: 25 abr. 2022.

PAREMOER, L. *et al.* Covid-19 pandemic and the social determinants of health. **BMJ**, v. 372, p. n129, 2021. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n129.short#xref-boxed-text-1-1>. Acesso em: 25 abr. 2022.

PELBART, P. P. **Vida e morte em contexto de dominação biopolítica**. São Paulo: IEA, 2008. Disponível em: <http://www.iea.usp.br/iea/textos/pelbartdominacaobiopolitica.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

PELISSARI, D. M. **Impacto do encarceramento na incidência da tuberculose**. 2019. Tese (Doutorado em Epidemiologia) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/T.6.2019.tde-11062019-140751>. Acesso em: 25 abr. 2022.

PEREIRA, C. R.; GARCIA, A. **A teoria crítica de Robert W. Cox como método para uma análise das relações entre China e América Latina**. OIKOS. Revista de Economia Política Internacional. Rio de Janeiro v. 20, n. 2 184-201. 2021

PERSAUD, A. *et al.* Understanding geopolitical determinants of health. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 99, n. 2, p. 166-168, 2021a. DOI: 10.2471/BLT.20.254904

PERSAUD, N. The limits of transparency and the role of essential medicines. In: FIELBECK, K.; GRAHAM, H.; HERDER, M. **Transparency, power, and influency in the pharmaceutical industry: policy gain pr confidence game?** / edited by Katherine Fielbeck, Hanice Graham, and Matthew Herder. Toronto: University of Toronto Press, 2021b.

PINTO, Á. V. **O conceito de tecnologia**. Rio de Janeiro: Contraponto, 2005. v.1.

POLNASZEK, B. *et al.* Overcoming the Challenges of Unstructured Data in Multisite, Electronic Medical Record-based Abstraction. **Medical Care**, [s. l.], v. 54, n. 10, p. e65-72, 2016. DOI: 10.1097/MLR.000000000000108. PMID: 27624585; PMCID: PMC5024721.

POWELL, J. **Subordinate financialisation: a study of Mexico and its non-financial corporations**. 2013. Thesis (PhD in Economics) – SOAS University of London, Department of Economics, London, 2013.

PRABHALA, A.; CHELSEA, C. Monopolies on Covid vaccines are killing people in poorer countries. **The Guardian**, [s. l.], 1 set. 2021. Disponível em: <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/sep/01/monopolies-covid-vaccines-killing-poorer-countries-south-africa-wto>. Acesso em: 25 abr. 2022.

PRESCRIRE. Drugs in 2018: a brief review. **Prescrire International**, [s. l.], v. 28, n. 203, p. 105-107, 2019. Disponível em: <https://english.prescrire.org/en/81/168/57229/0/NewsDetails.aspx>. Acesso em: 25 abr. 2022.

QUEK, R. G. W.; MARDEKIAN, J. Clinical Outcomes, Treatment Patterns, and Health Resource Utilization Among Metastatic Breast Cancer Patients with Germline BRCA1/2 Mutation: A Real-World Retrospective Study. **Advances in Therapy**, [s. l.], v. 36, n. 3, p. 708-720, 2019. DOI: 10.1007/s12325-018-0867-x. Epub 2019 Jan 17. PMID: 30656571.

QUIJANO, A. Colonialidade do poder, eurocentrismo e América Latina. In: LANDER, E. (org.). **A colonialidade do saber: eurocentrismo e ciências sociais. Perspectivas latino-americanas**. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CLACSO, 2005. p. 227-278. Colección Sur Sur.

QUIJANO, A. La tensión del pensamiento Latinoamericano. In: QUIJANO, A. **Cuestiones y horizontes: de la dependencia histórico-estructural a la colonialidad/descolonialidad del poder**. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CLACSO; Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2020. p. 697-704.

RAJAN, K. S. Postcolonial Values: Nationalist Industries in Pharmaceutical Empire. In: RAJAN, K. S. **Pharmocracy: Value, Politics, and Knowledge in Global Biomedicine**. New York: Duke University Press, 2017. p. 193-228.

RANGANATHAN, P.; AGGARWAL, R. Study designs: Part 1 - An overview and classification. **Perspectives in Clinical Research**, [s. l.], v. 9, n. 4, p. 184-186, 2018. DOI: 10.4103/picr.PICR_124_18. PMID: 30319950; PMCID: PMC6176693.

RAY, S. *et al.* Patterns of treatment, healthcare utilization and costs by lines of therapy in metastatic breast cancer in a large insured US population. **Journal of Comparative Effectiveness research**, [s. l.], v. 2, n. 2, p. 195-206, 2013. DOI: 10.2217/cer.13.1. Erratum in: *Journal of Comparative Effectiveness research*, [s. l.], v. 2, n. 3, p. 346, 2013. PMID: 24236561.

REDE NOSSA SÃO PAULO. **Mapa da desigualdade 2021**. Disponível em: <https://www.nossasaopaulo.org.br/wp-content/uploads/2021/10/Mapa-Da-Desigualdade-2021-Tabelas.pdf>

REICHMAN, J. H. Rethinking the role of clinical trial data in international intellectual property law: the case for a public goods approach. **Marquette Intellectual Property Law Review**, [s. l.], v. 13, n. 1, p. 1-68, 2009. PMID: 20431702; PMCID: PMC2860741.

RIBEIRO, M. L. *et al.* Treatment outcomes of tuberculosis patients in Brazilian prisons: a polytomous regression analysis. **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 17, p. 1427-1434, 2013. DOI: 10.5588/ijtld.12.0918.

RIBEIRO, M. M. F.; BOBBIO, M. Too much medicine. Excessive use can harm health. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2020 May. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/en/articles/bobbio-marco-too-much-medicine-excessive-use-can-harm-health/17596?id=17596>. Acesso em: 24 mar. 2022.

RIKAP, C. Asymmetric Power of the Core: Technological Cooperation and Technological Competition in the Transnational Innovation Networks of Big Pharma. **Review of International Political Economy**, [s. l.], v. 26, n. 5, 987-1021, 2019a. DOI: 10.1080/09692290.2019.1620309

RIKAP, C. **Knowledge extractivism**: the contribution of a semi-peripheral university to transnational pharmaceutical innovation networks. Nova York: Society for the Advancement of Socio-Economics (SASE), 2019b. Disponível em: https://www.conicet.gov.ar/new_scp/detalle.php?keywords=Buscar&id=34871&congresos=yes&detalles=yes&congr_id=9190518. Acesso em: 24 mar. 2022.

RIKAP, C.; LUNDVALL, B-Å. Big tech, knowledge predation and the implications for development. **Innovation and Development**, [s. l.], p. 1-28, 2020. DOI: 10.1080/2157930X.2020.1855825.

RIVERA CUSICANQUI, S. **Un mundo Ch'ixi Es Posible**: Ensayos Desde un Presente en Crisis. Buenos Aires: Tinta Limón, 2018.

RODRIK, D. What do trade agreements really do? **Journal of Economic Perspectives**, v. 32, n. 2, p. 73-90, 2018.

ROSELINO, J. E.; DIEGUES, A. C. Limites do arcabouço tradicional de política industrial para o Brasil: elementos para uma abordagem alternativa em um mundo de estruturas fluidas. **Texto para Discussão**, Unicamp. IE, Campinas, n. 35, 2020.

SAFATLE, V.; SILVA JÚNIOR, N.; DUNKER, C. Introdução. In: SAFATLE, V.; SILVA JÚNIOR, N.; DUNKER, C. (orgs.). **Neoliberalismo como gestão do sofrimento psíquico**. Belo Horizonte: Autêntica, 2020.

SANDERS, D.; SENGUPTA, A.; SCOTT, V. Ebola epidemic exposes the pathology of the global economic and political system. **International Journal of Health Services**, [s. l.], v. 45, n. 4, p. 643-656, 2015. DOI: 10.1177/0020731415606554. Epub 2015 Sep 21. PMID: 26391140.

SANTAELLA, L.; PETRONIO, R. Por um Mundo Incomum: Ontologia e Infinito. In: SANTAELLA, L. (org.). **Desafios Humanos no Contemporâneo**. Barueri: Estação das Letras e Cores, 2019, v. 1. p. 47-64. Disponível em: <https://transobjeto.wordpress.com/2017/11/24/por-um-mundo-incomum/>. Acesso em: 24 mar. 2022.

SANTOS, I. S. A solução para o SUS não é um Brazilcare. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, [s. l.], v. 10, n. 3, 2016. DOI: <https://doi.org/10.29397/reciis.v10i3.1191>.

SANTOS, I. S.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde e austeridade fiscal: o caso brasileiro em perspectiva internacional. **Ciencia & Saude Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 7, p. 2303-2314, 2018.

SANTOS, M. Building Up What's Breaking Down: HTA in Latin America. A Conversation With Vania Canuto. **Value & Outcomes Spotlight**, [s. l.], v. 8, n. 2, p. 41-42, March/April 2022.

SCHNEIDER, C.; OLIVEIRA, M. S. Saúde única e a Pandemia de Covid-19. In: BUSS, P. M.; FONSECA, L. E. (eds.). **Diplomacia da saúde e Covid-19: reflexões a meio caminho**. Rio de Janeiro: Observatório Covid 19; Editora Fiocruz, 2020. p. 83-96. Informação para ação na Covid-19 series. ISBN: 978-65-5708-029-0. DOI: 10.7476/9786557080290.0007.

SCHOONVELD, E. Philanthropy vs. Innovation - Current Vaccine Prices: Is There a Downside? **Pharmaceutical Executive**, [s. l.], v. 40, n. 12, 11 dez. 2020. Disponível em: <https://www.pharmexec.com/view/philanthropy-vs-innovation-current-vaccine-prices-is-there-a-downside->. Acesso em: 24 mar. 2022.

SCOPEL, C. T.; OLIVEIRA, M. A.; CARDOSO, A. M. Estratégias das empresas farmacêuticas para acumulação de capital e os efeitos no acesso a medicamentos. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE PESQUISA EM ECONOMIA POLÍTICA DA SAÚDE, 2., 2020, Rio de Janeiro. **Anais [...]**. São Paulo: FSP-USP, 2020.

SEGATO, R. Coronavirus: todos somos mortales. Del significante vacío a la naturaleza abierta de la historia. In: BABÚN, C. H.; LUBETSKY, A. M. **Pandemia: capitalismo crisis ecossocial**. Guanajuato: Tsunun, 2020. p. 189-198.

SILVA, R. M. N. C. **Precariedades oportunas, terapias insulares: economias políticas da doença e da saúde na experimentação farmacêutica**. 2018. 506 f., il. Tese (Doutorado em Antropologia) – Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

SIMPSON, J. *et al.* Effects of social security policy reforms on mental health and inequalities: A systematic review of observational studies in high-income countries. **Social Science & Medicine**, [s. l.], v. 272, p. 113717, 2021. DOI: 10.1016/j.socscimed.2021.113717.

SINGH, J.; VRAČAR, A. The many faces of travel bans. **Peoples Dispatch**, [s. l.], 18 dez. 2021. Disponível em: https://peoplesdispatch.org/2021/12/18/the-many-faces-of-travel-bans/?fbclid=IwAR0d8PYxho9FdTzDYvai9r2hrGkkj1Ho_7PjZim4F5Kt1dQ8YhRST3z9hG M. Acesso em: 24 mar. 2022.

SINGH, P. J. **Labour and Social Justice**. Economic Rights in a Databased Society. Collective Data Ownership, Workers' Rights, and the Role of the Public Sector. [S. l.]: Public Services International (PSI), Friedrich-Ebert-Stiftung, January 2020.

SOLÍZ TORRES. M. F. **Salud colectiva y ecología política: la basura en Ecuador**. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador; La Tierra, 2016. 319 p.

SOLÍZ TORRES. M. F. *et al.* **El derecho a la salud en el oficio del reciclaje Acciones comunitarias frente al COVID-19**. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, 2020.

SOUZA, C. **Financeirização subordinada: a realização efetiva da essência do capital nos países periféricos**. 2021. Dissertação (Mestrado em Economia) – Campinas, SP, Unicamp, 2021.

SOUZA, I. F. P.; MENDES, Á.; CARNUT, L. História política e pensamento epidemiológico: Breilh e a economia política da saúde. **Revista Científica Guillermo de Ockham**, [s. l.], v. 17, n. 1, p. 1-15, 2019.

SOUZA, L. E. P. F. Saúde Pública ou Saúde Coletiva? **Revista Espaço para Saúde**, Londrina, v. 15, n. 4, p. 7-21, out/dez 2014.

SPIETH, P. M. *et al.* Randomized controlled trials - a matter of design. **Neuropsychiatric Disease and Treatment**, [s. l.], v. 10, p. 1341-1349, 2016. DOI: 10.2147/NDT.S101938. PMID: 27354804; PMCID: PMC4910682.

STENGERS, I. **A invenção das ciências modernas**. São Paulo: Editora 34, 2002.

SUNYOTO, T. *et al.* Research Synthesis: Biosecurity Research and Development (R&D). **Knowledge Portal on innovation and access to medicines**, [s. l.], V1.0, 2020. Disponível em: <https://www.knowledgeportalia.org/biosecurityrd>. Acesso em: 24 mar. 2022.

SVAMPA, M. Reflexiones para un mundo post-coronavirus. In: SVAMPA, M. *et al.* **La fiebre**. Buenos Aires: ASPO, 2020. p. 17-38. Disponível em: <http://www.upc.edu.ar/wp-content/uploads/2015/09/La-Fiebre-ASPO.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

SVAMPA, M.; VIALE, E. Los puntos ciegos del modelo de desarrollo dominante. In: Acosta *et al.* ACOSTA, A.; GARCÍA, P.; MUNCK, R. **Posdesarrollo**: Contexto, contradicciones y futuros. Quito: Ediciones Abya-Yala, 2021. p. 41-63.

SWAMINATHAN, S. *et al.* Reboot biomedical R&D in the global public interest. **Nature**, [s. l.], 9 fev. 2022. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00324-y>. Acesso em: 24 mar. 2022.

SWEET, C. M.; Maggio, D. S. E. Do stronger intellectual property rights increase innovation? **World Development**, [s. l.], v. 66, p. 665–677, 2015. DOI: 10.1016/j.worlddev.2014.08.025

TANVEER, S. *et al.* Transparency of COVID-19 vaccine trials: decisions without data. **BMJ Evidence-Based Medicine**, [s. l.], 9 ago. 2021. DOI: 10.1136/bmjebm-2021-111735.

TESTONI, F. E. *et al.* Whose shoulders is health research standing on? Determining the key actors and contents of the prevailing biomedical research agenda. **PLoS One**, [s. l.], v. 16, n. 4, p. e0249661, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249661> pmid:33826657. Acesso em: 24 mar. 2022.

TIBURI, M. **Complexo de vira-lata**: análise da humilhação brasileira. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2021.

TOMORI, C. Scientists: don't feed the doubt machine. From climate to COVID, naivety about how science is hijacked promotes more of the same. **Nature**, 2 nov. 2021. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02993-7>. Acesso em: 24 mar. 2022.

TORTOSA, J. M. Mau desenvolvimento. In: KOTHARI, A. *et al.* **Pluriverso**: um dicionário do pós-desenvolvimento. Tradução de Isabella Victoria Eleonora. São Paulo: Editora Elefante, 2021.

TRANSPARENCY INTERNATIONAL. **For whose benefit?** Transparency in the development and procurement of covid-19 vaccines. London: Transparency International Global Health, 2021. Disponível em: <https://ti-health.org/content/for-whose-benefit-transparency-in-the-development-and-procurement-of-covid-19-vaccines/>. Acesso em: 24 mar. 2022.

TULUM, Ö.; LAZONICK, W. Financialized Corporations in a National Innovation System: The U.S. Pharmaceutical Industry. **International Journal of Political Economy**, [s. l.], v. 47, n. 3-4, p. 281-316, 2018. DOI: 10.1080/08911916.2018.1549842.

UNCETA, K. COVID-19 ¿Maldesarrollo en el siglo XXI, o manifestación de una crisis sistémica? In: ACOSTA, A.; GARCÍA, P.; MUNCK, R. **Posdesarrollo**: Contexto, contradicciones y futuros. Quito: Ediciones Abya-Yala, 2021. p. 80-97.

UNCTAD. Digital Economy Report 2019: Value Creation and Capture—Implications for Developing Countries. New York: United Nations, 2019.

UNITAID. **Innovative Delivery Systems for Paediatric Medicine Technology Landscape**. Geneva: World Health Organization, 2020. Disponível em: <https://unitaid.org/assets/Innovative-delivery-systems-for-paediatric-medicines-technology-landscape.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2021.

UNITED NATIONS. **Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A Series of Case Studies** by the UNCTAD Secretariat. New York, Geneva: UN, 2011. Disponível em: https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2011d7_en.pdf. Acesso em: 24 mar. 2022.

UNITED NATIONS. **Declaration on the Right to Development**. Disponível em: <https://www.un.org/en/events/righttodevelopment/declaration.shtml>

US FOOD & DRUG ADMINISTRATION. **Real-world data (RWD) and real-world evidence (RWE) are playing an increasing role in health care decisions**. [S. l.]: FDA, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>. Acesso em: 24 mar. 2022.

USA. What is an electronic health record (EHR)? **HealthIT.gov.**, [s. l.], 10 set. 2019. Disponível em: <https://www.healthit.gov/faq/what-electronic-health-record-ehr>. Acesso em: 24 mar. 2022.

VARGAS-PELÁEZ, C. M. *et al.* Towards a theoretical model on medicines as a health need. **Social Science & Medicine**, [s. l.], v. 178, p. 167-174, 2017.

VELÁSQUEZ, G. **Rethinking R&D for Pharmaceutical Products After the Novel Coronavirus COVID-19 Shock**. Policy Brief No. 75. Geneve: South Centre, 2020. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/PB-75-Rethinking-RD-after-COVID-19-Shock-REV.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

VELÁSQUEZ, G.; SYAM, N. **A New WHO International Treaty on Pandemic Preparedness and Response: Can It Address the Needs of the Global South?** Policy Brief No 93. Geneve: South Centre, may 2021. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/05/PB-93-A-New-WHO-International-Treaty-on-Pandemic-Preparedness-and-Response-REV-2.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

VELENTGAS, P. *et al.* (eds.). **Developing a Protocol for Observational Comparative Effectiveness Research: A User's Guide**. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2013 Jan. PMID: 23469377. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23469377/>. Acesso em: 24 mar. 2022.

VENTURA, M.; VENTURA, D. F. L. Articulando os direitos humanos à saúde e aos benefícios do progresso científico no processo de avaliação e incorporação de medicamentos: do global ao local. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 10, n. suplemento, p. 11-31, 2021. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/856>. Acesso em: 10 jan. 2022.

VIDAL, J. **Breaking the cycle of profits and patents in a pandemic**. COVID-19, intellectual property, and unequal access to health technologies: painful lessons and reasons for hope. Geneva: Rosa Luxemburg Foundation, 7 abr. 2022. Disponível em: <https://rosalux-geneva.org/breaking-the-cycle-of-profits-and-patents-in-a-pandemic/>. Acesso em: 24 mar. 2022.

VIEIRA, M.; MOON, S. Research Synthesis: Public Funding of Pharmaceutical R&D. **Knowledge Portal on innovation and access to medicines**, [s. l.], V1.0, 2019. Disponível em: <https://www.knowledgeportalia.org/public-funding-of-r-d>. Acesso em: 24 mar. 2022.

VIRGENS, J. H. A. **Análise política em saúde**: contribuições teórico-metodológicas acerca das dinâmicas estruturais, conjunturais, dos sujeitos e das ações políticas. Tese (Doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, 2019.

VIRGENS, J. H. A. Resenhas. Federico, L. **Análise política em saúde**: a contribuição do pensamento estratégico. Salvador: EDUFBA, 2015. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 6, p. 2083-2087, jun 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017226.02492017>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WATKINS, J. Stakeholder Perspectives. Understanding Value in Cancer Care. **Value & Outcomes Spotlight**, [s. l.], v. 7, n. 4, p. 22-24, July/August 2021. Disponível em: https://www.ispor.org/docs/default-source/publications/value-outcomes-spotlight/ispor_vos_august-2021_online.pdf?sfvrsn=c296e767_0. Acesso em: 24 mar. 2022.

WEITZMAN, E. R. *et al.* Adding patient-reported outcomes to a multisite registry to quantify quality of life and experiences of disease and treatment for youth with juvenile idiopathic arthritis. **Journal of Patient-Reported Outcomes**, [s. l.], v. 2, p. 1, 2018. DOI: 10.1186/s41687-017-0025-2.

WORLD BANK. **Poverty and Shared Prosperity 2020**: Reversals of Fortune. Washington, DC: World Bank, 2020. Disponível em: <https://www.worldbank.org/en/publication/poverty-and-shared-prosperity>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. **Resolution 61.21**. Geneva: WHO, 24 maio 2008. Disponível em: https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. **Measuring transparency in the public pharmaceutical sector: assessment instrument.** World Health Organization. 2009. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/112681>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Multi-Party. **Joint statement on public disclosure of results from clinical trials.** Geneva: WHO, 18 maio 2017. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Panteli, Dimitra & Edwards, Suzanne. **Ensuring access to medicines: how to stimulate innovation to meet patients' needs?** Copenhagen: World Health Organization, Regional Office for Europe, 2018a. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331971>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Pharmaceutical System Transparency and Accountability Assessment Tool: Good Governance for Medicines, Progressing access in the SDG era.** Geneva: WHO, 2018b. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275370/WHO-EMP-2018.04-eng.pdf?ua=1>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. **Resolution WHA 72.8.** Geneva: WHO, 28 maio 2019. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Stronger collaboration, better health:** global action plan for healthy lives and well-being for all: strengthening collaboration among multilateral organizations to accelerate country progress on the health-related Sustainable Development Goals. Geneva: WHO, 2019. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327841>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition.** Geneva: WHO, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Forum Discussion Paper:** Aligning incentives for pharmaceutical innovation to achieve fair pricing. Fair Pricing Fórum 2021a. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/348289/WHO-MHP-HPS-MIA-2021.03-eng.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Fair Pricing Forum 2021 Meeting Report.** Geneva: WHO, 2021b. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/348331/9789240038585-eng.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Commercial determinants of health Analysis of Global Health Files**. Geneva: WHO, 2021c. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/commercial-determinants-of-health>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Governing health innovation for the common good** - The WHO Council on the Economics of Health for All - Council Brief No. 1. Geneva: WHO 2021d. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/governing-health-innovation-for-the-common-good>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **2020 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis**. Geneva: WHO, 2021e. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340694/9789240021303-eng.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2022.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Olga Spasic. Context pos-COVID-19. Status of innovation. In: **WHO-WIPO-WTO Workshop innovation in, and access to COVID-19 technologies**. Presentation. [S. l.], WIPO, 2021. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_gc_covid_19_21/wipo_who_wto_gc_covid_19_21_6.pdf. Acesso em: 24 mar. 2022.

YU, P. K. China's Innovative Turn and the Changing Pharmaceutical Landscape . **University of the Pacific Law Review**, v. 51, p. 593-620, 2020.

ZEBA, M. Moving the Needle on Health Policy. From the editor. **Value & Outcomes Spotlight**, [s. l.], v. 8, n. 2. March/April 2022. https://www.ispor.org/docs/default-source/default-document-library/ispor_vos_april-2022_online.pdf?sfvrsn=3264b13_0.

APÊNDICES

APÊNDICE A: Exemplos de partes interessadas do sistema farmacêutico no Brasil

Parte interessada	Finalidade	Instituição/organização	Principais atribuições e importância
Pacientes/Sociedade civil	Acesso a medicamentos a preços acessíveis com garantia de qualidade	Conselhos de Saúde Associação Brasileira Superando o Lúpus, Doenças Reumáticas e Doenças Raras (SUPERANDO) Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (UAEM) BRASIL Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR) Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – REBRIP	Organizações independentes em defesa do direito à ações e serviços de saúde, incluindo assistência terapêutica. Associações e entidades envolvidas com educação permanente e pesquisa no contexto do acesso e uso racional de medicamentos. Entidades do controle social. Campanhas de <i>advocacy</i> relacionadas ao acesso a medicamentos
Regulação de entrada no mercado.	Sustentar e melhorar a saúde e o bem-estar dos cidadãos	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Registro: Registro de medicamentos e outros produtos farmacêuticos para comercialização no Brasil. Conforme Lei nº 14.313, de 2022, medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na

			Anvisa, poderá ser comercializado no âmbito do SUS, se recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Nomenclaturas: Na linguagem da regulação da saúde, a globalização das normas técnicas é chamada de harmonização regulatória ou convergência. As normas técnicas e regulatórias nacionais vão para os espaços técnicos internacionais, como as conferências dos órgãos de saúde, ou os espaços de harmonização com importante incidência da indústria. Farmacovigilância: monitoramento da ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados.
Empresas farmacêuticas (Big Pharma, pequenas e médias empresas, empresas start-up) públicas e privadas	Produzir medicamentos que melhorem a saúde financeira do setor e a saúde do paciente	Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades Empresas farmacêuticas privadas nacionais Empresas farmacêuticas internacionais	Em 2019, o mercado farmacêutico industrial brasileiro tinha 249 laboratórios farmacêuticos regularizados, com preços registrados na CMED. Dessas empresas, 101 (41%) eram de origem internacional e 148 (59%), de capital nacional (fonte: Interfarma). Em 2019, dos 5897 produtos cadastrados na CMED e comercializados, 40,4% representam similares, 39,6% representam genéricos, 33,8% representam biológicos, novos, fitoterápicos e específicos (fonte: anuário CMED 2020).

Sindicatos e associações envolvidos com empresas farmacêuticas	Estruturar e consolidar e dar voz aos interesses do setor farmacêutico nacional.	Sindusfarma Grupo Farma Brasil Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob) Conselho de Política Industrial e Desenvolvimento Tecnológico da Confederação Nacional da Indústria (COPIN) Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)	Defender os interesses do setor farmacêutico nacional.
Laboratórios e centros de pesquisa	Realização de estudos clínicos conforme as exigências dos órgãos reguladores e das comissões de ética em pesquisa.	Organizações Representativas de Pesquisa Clínica ou CRO (<i>Contract Research Organization</i>)	Entidades especializadas em pesquisa clínica
Desenvolvimento e Tecnologia Farmacêutica	Produzir insumos farmacêuticos	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)	Defender os interesses das indústrias de química fina, biotecnologia e suas especialidades.
Organizações internacionais	Promoção da saúde nas Américas	Organização Panamericana da Saúde (Opas)	Cooperação técnica em saúde para a região das américas. Iniciativa Fundo rotatório para acesso a vacinas e Fundo Estratégico para medicamentos da Opas

Investidores financeiros	Financiamento do mercado industrial farmacêutico Brasileiro.	Ministério da Ciência Tecnologia e Inovações (MCTI), Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES) Ministério da Economia, Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).	Incentivo à inovação e desenvolvimento do mercado industrial farmacêutico Brasileiro.
Avaliação de Tecnologias em Saúde		Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.	Instituída em 2012. A Conitec, vinculada ao Ministério da Saúde, é responsável pelo processo de incorporação, alteração de uso e desincorporação de tecnologias no SUS, bem como constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. A Conitec também realiza monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) e coordena a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Por meio da Lei n. 14.307/2022, institucionalizou-se o uso de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no setor suplementar e a previsibilidade de prazos no processo de atualização da cobertura no campo da saúde privada, e instituiu a Comissão de Atualização da Lista de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Esta comissão integra à Agência Nacional de Saúde

			Suplementar (ANS) (autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com a finalidade de regulamentar, normatizar e fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de saúde).
Regulação de preço	Sustentar e melhorar a saúde e o bem-estar dos cidadãos	Autoridade competente: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)	Os mecanismos de precificação no Brasil são aplicáveis a todos os medicamentos que entram no mercado brasileiro (ambulatorial e hospitalar; setor público e privado). Esses mecanismos determinam o teto de preço com base em ERP e HTA (medicamentos inovadores) e IRP (novas apresentações). Regular a promoção e a concorrência farmacêutica e implementar regulamentos que impeçam o atraso na entrada de medicamentos genéricos.
Compradores nos níveis local, regional e nacional	Fornecer serviços e produtos de saúde de qualidade e acessíveis aos seus pacientes segurados	Governo federal, estadual, municipal Consórcios públicos Planos e seguros de saúde Hospitais Varejo	Avaliação de quais políticas de preços implementar e como conduzir licitações para que os preços sejam justos e sustentáveis e as especificações técnicas do produto. Organizar informações de demanda ascendente. Aquisição no SUS conforme RENAME; RESME e REMUME (União, Estados e

		Famílias	Municípios). Reembolso pelo serviço: oncologia e medicamentos de alto custo (ambulatorial e hospitalar). Programa Farmácia Popular: co-pagamento de medicamentos da atenção básica (custo de produção mais margem de lucro, não considera PMGV). Judicialização de medicamentos (União, Estados e Municípios) Planos e seguros de saúde devem cumprir as regras de cobertura obrigatória de medicamentos (ou via reembolso) estabelecidas pela ANS. A lista de medicamentos é composta por: medicamentos para uso ambulatorial, quimioterápico oncológico, medicamentos antineoplásicos e adjuvantes de uso domiciliar, medicamentos relacionados a procedimentos listados na ANS.
Propriedade Industrial	Executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial.	Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)	Análise e deliberação sobre a concessão de pedidos de patentes de produtos farmacêuticos no Brasil. Pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, de ratificação e de denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre patentes de produtos farmacêuticos no Brasil.

Prescritores	Melhorar os resultados de saúde de seus pacientes.	Médicos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas	Seguir as orientações clínicas; prescrever o tratamento mais econômico para atender às necessidades do paciente; buscar informações independentes informadas por evidências sobre medicamentos; contribuir com a farmacovigilância, em especial de produtos biossimilares e troca destes medicamentos em um mesmo tratamento.
Dispensadores (nas farmácias comunitárias e nos hospitais)	Fornecer bons serviços e produtos para os pacientes	Farmacêutica (o)s	Substituir um medicamento de marca por um genérico quando permitido, informar o paciente sobre a opção mais barata, educar o paciente sobre a segurança e eficácia de medicamentos genéricos e biossimilares; Fornecer incentivos financeiros para dispensar genéricos e biossimilares de menor custo; Exigir que os dispensadores informem sobre (disponibilidade de) genéricos ou biossimilares de menor preço; Prestar informações aos pacientes, especialmente importantes na substituição de um genérico ou biossimilar por outro; impor cota de dispensação (ou seja, genéricos ou biossimilares devem representar uma certa parcela do total dispensado)
Farmácias e drogarias	Estabelecimento de saúde no qual ocorre a dispensação de medicamentos comercializados no Brasil.	Em 2018 havia 59 importadores, 4.436 atacadistas, 87.794 farmácias comunitárias privadas, 11.251 farmácias públicas ambulatoriais e 6.934 farmácias hospitalares (públicas e privadas). Brasil. Conselho Federal de Farmácia (CFF).	Prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientações sanitárias individuais e coletivas.

		Dados 2020. Available in: http://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&-menu=801&titulo=Dados+2018 . Accessed on: 12 Dec 2021	
Serviço de aplicação de medicamentos biológicos.	Administração de medicamentos biológicos por via subcuanea (SC) ou endovenosa (EV)	Centros de infusão Hemocentros Hospitais	Aplicação de medicamentos biológicos/biossimilares, farmacovigilância.

Fonte: A autora, baseado em buscas em fontes diversas (sites e documentos técnicos de entidades e instituições envolvidas com o setor farmacêutico)

APÊNDICE B: Iniciativas que envolvem políticas nacionais de preço de produtos farmacêuticos.

Definição	Condicionantes para utilização em nível nacional
Preço de referência externo.	
O preço de referência externo (também conhecido como preço de referência internacional) refere-se à prática de usar o preço de um produto farmacêutico em uma ou várias jurisdições para derivar uma referência ou preço de referência. Observe que as jurisdições se referem a países, regiões ou outras autoridades de compras organizadas.	Uso de preços de referência externos nas seguintes condições relacionadas à transparência e consistência do método; atuação em conjunto com outras políticas; fontes de dados verificáveis e desagregadas. Revisões regulares de preços com frequência pré-especificada ao usar preços de referência externos. Monitoramento dos impactos da implementação de preços de referência externos no preço, acessibilidade e acesso a medicamentos.
Preço de referência interno	
O preço de referência interno refere-se à prática de usar os preços de um conjunto de produtos farmacêuticos que são terapeuticamente comparáveis e intercambiáveis, para derivar uma referência ou preço de referência para fins de fixação ou negociação do preço ou taxa de reembolso de um produto. Comparabilidade terapêutica e intercambialidade são determinados por entidade química e classe farmacológica de acordo com o Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) ou por indicação terapêutica.	Utilização de critérios consistentes e transparentes para precificação de medicamentos genéricos e biossimilares, explicitamente avaliados e declarados com base em uma metodologia estabelecida.
Preço baseado em valor	
A precificação baseada em valor é uma abordagem que visa estabelecer preços para produtos farmacêuticos com base no “valor” ou valor medido e quantificado que os pacientes e os sistemas de saúde atribuem a produtos farmacêuticos.	Utilização em conjunto com outras políticas farmacêuticas. Inclusão de análise do impacto orçamentário e acessibilidade na perspectiva do pagador e do paciente; Estrutura de governança bem estabelecida para garantir que os processos sejam transparentes e que os relatórios de avaliação e as decisões sejam divulgados publicamente; Método e a perspectiva de determinação do valor explícitos; Decisões e evidências revisadas e reavaliadas periodicamente.

Regulamentação de <i>mark-up</i> em toda a cadeia de fornecimento e distribuição farmacêutica	
Uma margem representa os encargos e custos adicionais que são aplicados ao preço de uma mercadoria para cobrir custos indiretos, encargos de distribuição e lucro ou excedente. No contexto da cadeia de suprimentos farmacêuticos, as políticas podem envolver a regulamentação das margens de lucro no atacado e no varejo, bem como a remuneração farmacêutica.	Usado em conjunto com outras políticas de preços; Ser regressivo, onde a taxa de mark-up diminui à medida que o preço aumenta (em vez de um mark-up percentual fixo para todos os preços); Considerar o uso de regulamentação de remuneração e mark-up como incentivos para o fornecimento de medicamentos específicos ou para proteger o acesso a medicamentos; Garantir a transparência de preços e métodos, incluindo a divulgação de quaisquer abatimentos e descontos; Revisão regular do regulamento de mark-up para proteger os pacientes de despesas desembolsadas.
Promoção de transparência sobre os preços	
Transparência de preços refere-se ao compartilhamento, divulgação e disseminação de informações relacionados com os preços dos produtos farmacêuticos às partes relevantes e ao público em geral para garantir responsabilidade. A transparência total de preços inclui a publicação de preços em todos os tipos de preços (por exemplo, saída de fábrica preços de retalho de farmácias), a divulgação dos preços líquidos de transação entre os fornecedores (por exemplo, fabricantes, prestadores de serviços) e os pagadores/compradores (governos, consumidores). Transparência de políticas de precificação envolve o compartilhamento e publicação da metodologia de precificação, incluindo descrição de lógica e magnitude das taxas de reembolso e componentes de preço, quando relevante (por exemplo, produção custos, custos de I&D, valor terapêutico acrescentado, margem de lucro). Também envolve o compartilhamento e a publicação do conteúdo de acordos de preços, como contratos de entrada gerenciada, status de patente e arranjos de licenciamento.	Melhorar a transparência de preços e preços através dos seguintes mecanismos: Compartilhar os preços líquidos de transação dos produtos farmacêuticos com as partes interessadas relevantes, dentro e fora do país; Divulgação de preços ao longo da cadeia de abastecimento e distribuição; Relatar publicamente as contribuições de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de todas as fontes; Comunicar ao público as decisões de preços e reembolsos; Descrição clara das abordagens de preços e seus requisitos técnicos.
Licitação e negociação	

Duas políticas com um princípio comum de gestão de preços farmacêuticos por meio de mecanismos de incentivo à concorrência são apresentadas conjuntamente nesta seção. Licitação é qualquer procedimento de aquisição formal e competitivo através do qual são solicitadas, recebidas e avaliadas licitações para a aquisição de medicamentos e vacinas, e em consequência do qual é feita uma adjudicação ao proponente cuja proposta/oferta seja a mais vantajosa. A negociação refere-se a discussões destinadas a alcançar um acordo com potenciais fornecedores. Além dos termos e condições gerais aceitáveis, o resultado de licitação e negociação pode incluir reduções de preços específicas por meio de descontos e abatimentos.	O nível de preço deve ser considerado juntamente com outros critérios, incluindo qualidade do produto, características do produto, disponibilidade, segurança do fornecimento, confiabilidade do fornecimento e encargos ao longo da cadeia de fornecimento; A licitação deve ser usada em conjunto com outras políticas de preços para melhorar a acessibilidade e disponibilidade. Use a negociação de preços para complementar a licitação, bem como outras políticas de preços.
Promoção do uso de medicamentos genéricos e biossimilares com garantia de qualidade	
Refere-se a estratégias direcionadas a pacientes, prescritores ou farmacêuticos para incentivar o uso de medicamentos genéricos ou biossimilares com garantia de qualidade.	Possibilitar a entrada antecipada de medicamentos genéricos e biossimilares no mercado por meio de medidas legislativas e administrativas, com o objetivo de incentivar a apresentação antecipada de pedidos regulatórios, permitir a revisão Rápida e eficaz e garantir que esses produtos sejam seguros, eficazes e com qualidade garantida. Usar múltiplas políticas de preços para alcançar preços baixos para medicamentos genéricos e biossimilares que são informados pelo custo de produção⁶. Essas políticas podem incluir: preços de referência internos, regulamentação de mark-up, controles diretos de preços, licitação, promoção da transparência de preços e menores co-pagamentos dos pacientes. Implementar e aplicar conforme apropriado, um conjunto de políticas para maximizar a aceitação de medicamentos genéricos e biossimilares.
Compra conjunta	

A aquisição conjunta refere-se ao acordo formal em que os recursos financeiros e não financeiros são combinados entre várias autoridades de compras para criar uma única compra de produtos de saúde (por exemplo, medicamentos) em nome de autoridades de compras individuais	A aquisição conjunta deve ser usada em conjunto com outras políticas de preços, como licitação e negociação. Os processos de compras são transparentes e acompanhados de alto padrão de governança. O financiamento para compras conjuntas deve ser sustentável, previsível e oportuno, com recursos dedicados mobilizados para um fundo de capitalização para estabilizar os esforços iniciais de compras conjuntas regionais. Considere o início da aquisição conjunta de medicamentos sob as seguintes condições: A) A aquisição conjunta é iniciada com uma compreensão clara dos benefícios de preço e não preço a serem alcançados (por exemplo, qualidade; disponibilidade; eficiências administrativas; poder de barganha; melhor capacidade de previsão; perícia técnica coletiva). B) A aquisição conjunta é iniciada com uma compreensão clara das políticas regulatórias, garantia de qualidade, leis de patentes e informações relevantes sobre patentes e processos de financiamento nas jurisdições participantes.
Custos acrescidos na definição do preço de produtos farmacêuticos	
A precificação de custo adicional refere-se à prática de precificação para definir o preço de produtos farmacêuticos que considera os custos de fabricação, custos de P&D, custos associados a processos regulatórios e conformidade, despesas gerais e outras despesas operacionais e lucro para determinar um preço.	Usar o preço de custo mais como uma política primária para definir o preço dos produtos farmacêuticos, dada a atual falta de transparência e a falta de uma estrutura acordada entre as partes interessadas sobre os insumos para determinação de preços.
Isenções fiscais ou reduções fiscais para produtos farmacêuticos	

O imposto é uma transferência obrigatória de dinheiro de indivíduos, instituições ou grupos privados para o governo. Existem duas categorias principais de impostos: impostos diretos, que são cobrados pelos governos sobre a renda de pessoas físicas e jurídicas e impostos indiretos, que são adicionados aos preços de bens e serviços. Os impostos diretos, juntamente com os impostos de seguridade social, geralmente representam cerca de dois terços da receita total do governo em países de alta renda. Nos países de baixa renda, os impostos indiretos, sobre o comércio internacional ou sobre a compra de bens e serviços, são as principais fontes de receita do governo. Políticas relevantes para produtos farmacêuticos podem envolver a redução de impostos sobre medicamentos, ou a isenção de medicamentos de impostos, especialmente impostos sobre vendas ou sobre valor agregado.	Considerar isentar da tributação medicamentos essenciais e ingredientes farmacêuticos ativos. Considerar quaisquer reduções ou isenções fiscais, com medidas para garantir que a política resulte em preços mais baixos de medicamentos para pacientes e compradores.
--	--

Adaptado de (WHO, 2020). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>



Research in Social and Administrative Pharmacy

journal homepage: www.elsevier.com/locate/rsap

Drug price transparency initiative: The need for a broader view

1551-7411/© 2020 Elsevier Inc. All rights reserved.



It was with great satisfaction that we read the recent publication of “Drug price transparency initiative: A scoping review in Research in Social and Administrative Pharmacy.”¹ We believe it is essential that a pharmaceutical journal dedicated to the administrative and social field debates and offers pharmacists access to research on topics that have a great impact on society, such as public policies to guarantee access to medicines, an issue that has been set up high on the global health agenda. Currently, drug prices are impacting all countries, including high-income countries, and the prices charged by pharmaceutical companies vary widely for the same drug, depending on who is purchasing the products.^{2,3} In this scenario, medicines pricing transparency is a core factor concerning access to medicines, as a human rights issue.^{4,5}

Therefore, we would like to suggest be taken into consideration the analysis carried out of the United Nations High-Level Panel on Access to Medicines, in particular regarding the need for timely, comprehensive and user-friendly databases on R&D costs and prices.⁶ This analysis may also have influenced the internalization of this agenda by the World Health Organization (WHO). The WHO’s five main strategic instruments related to drug price transparency: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property (GSPoA)⁷; recommendations of the Consultative Expert Working Group on Research and Development—Financing and Coordination (CEWG)⁸; Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts⁹; Road map for access to medicines, vaccines and other health products, 2019–2023¹⁰ and the Resolution WHA72.8 about improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products.¹¹

Those documents and some other authors, address the main components to be considered in a fair price-setting, such as: cost of research and development through to regulatory approval, although studies suggest that pharmaceutical companies may adopt price-setting approaches where costs of R&D and production may bear little or no relationship to prices; the paucity of public data on R&D costs, manufacturing and distribution costs and net price.^{9,12}

Due to the scarcity of open data on these components, the lack of transparency and the limited data sharing in the pharmaceutical market, Resolution WHA72.8 was adopted by the 72nd (WHA), in May 2019, as a voluntary commitment undertaken by WHO member states and the WHO secretariat towards more transparency in the pharmaceutical market.¹¹ The adoption of Resolution WHA72.8 reflects the international debate on transparency of drug costs and prices aimed at improving public sharing of information on real prices paid by governments and other buyers for health products. Comprehensively, it defines the need for greater transparency of information on patent status, results and procedures of clinical trials, marketing costs, subsidies and in-

centives by suppliers on registered health products, public sector investments in R&D, and other aspects that make up the cost and price of medicines.¹¹

Although Ahamd et al. brings important references to the literature, in the recently published review, we are surprised by the approach to the issue of price transparency with limited cuts. Narrowing the analysis and discussion of such initiatives, the authors could have strengthened understanding on the topic of price transparency to market considerations. Thus, it may lead the reader to the impression that price transparency has a limited or even unimportant impact on the goal of reducing prices and access to medicines for populations in different countries. It seems fundamental to us that we disseminate and discuss public health policies related to the access and use of medicines, as well as the role of transparency in lowering pharmaceutical spending and promoting access,¹³ and furthermore, we hope that more discussions can be published, contributing to strengthen the role of the pharmacist as a leader in health policies.

Funding

The authors received no funds.

Declaration of competing interest

The authors declare no competing interests.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data related to this article can be found at <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.06.007>.

References

- Ahmad N, Makmor-Bakry M, Hatah E. Drug price transparency initiative: a scoping review. *Res Soc Adm Pharm*. 2020;In Press. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.01.002>.
- Morgan SG, Bathula HS, Moon S. Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems. *BMJ*. 2020;368:4627.
- Alessandra F, Dedet G, Humbert T, et al. Strategies to achieve fairer prices for generic and biosimilar medicines. *BMJ*. 2020;368:5444.
- Harvard FXB Center for Health and Human Rights. Access to medicines and human rights. In: *Health and Human Rights Resource Guide*; 2017 (Chapter 10) <https://www.hhrguide.org/2017/06/09/access-to-medicines-and-human-rights/>.
- South Centre. Intellectual Property, Human Rights and Access to Medicines A Selected and Annotated Bibliography. third ed. <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2020/>, 978-92-9162-051-7
- United Nations. Report of the United Nations secretary-general’s high-level Panel on access to medicines. <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents>.
- World Health Organization. The global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property (GSPoA). https://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/.
- World Health Organization. Report of the consultative Expert working Group on research and development: financing and coordination (CEWG). https://apps.who.int/gb/cewg/pdf_files/A65_24-en.pdfWorld Health.
- World Health Organization. Technical Report: Pricing of Cancer Medicines and its Impacts: A Comprehensive Technical Report for the World Health Assembly Resolution

- 70.12: Operative Paragraph 2.9 on Pricing Approaches and Their Impacts on Availability and Affordability of Medicines for the Prevention and Treatment of Cancer. World Health Organization; 2018. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190>.
10. World Health Organization. Road map for access to medicines, vaccines and other health products, 2019–2023. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf.
11. World Health Organization. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products, Resolution WHA, 72.8 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf.
12. Moon S, Mariat S, Kamae I, Pedersen HB. Defining the concept of fair pricing for medicines BMJ. 2020;368:4726.
13. Nagaria, RA, Hasan SS, Babar ZUD. Pharmacy, pharmaceuticals, and public policy. Res Soc Adm Pharm. 16(6):840–843.

Silvana Nair Leite^{a,*}, Alane Andreino Ribeiro^b, Marcela Amaral Pontes^b, Roberta Vargas de Moraes^c

^a Universidade Federal de Santa Catarina, Pharmaceutical Sciences Department, Campus Trindade, Florianópolis, SC, CEP 88040010, Brazil

^b Universidade de Brasília, Faculty of Health Sciences, Campus Darci Ribeiro, Brasília, DF, CEP 70910-900, Brazil

^c 129 East Avenue South, Hamilton, ON, L8N 2T6, Canada

* Corresponding author.

E-mail addresses: Silvana.nair.leite@ufsc.br, Silvana.nair@hotmail.com (S.N. Leite).

<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.06.007>

Received 4 June 2020; Accepted 5 June 2020

Available online 13 June 2020

1551-7411/© 2020 Elsevier Inc

