

A criação de sistemas inclusivos de inovação em saúde: lições da Índia

Building inclusive health innovation systems:
lessons from India

Creación de sistemas inclusivos de innovación en
salud: lecciones desde la India

Dinesh Abrol¹
T. Sundararaman²
Harilal Madhavan³
K. J. Joseph⁴

Resumo

O artigo apresenta um panorama das mudanças atualmente em curso dentro dos sistemas público e privado de inovação em saúde na Índia, incluindo a prestação de serviços médicos, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e medicina tradicional indiana. É destacada a natureza das falhas que existem nos sistemas de inovação em saúde. As respostas do governo, das instituições médicas, de saúde e tecnologia e indústrias envolvidas, são abordadas em nível nacional. O artigo também discute como foi desenvolvido o alinhamento de políticas e instituições no escopo dos sistemas nacionais de inovação em saúde, e como governo e indústria estão lidando com os desafios para integrar o sistema de saúde, a indústria e o desenvolvimento de políticas sociais.

*Tecnologia Biomédica; Sistemas de Saúde;
Desenvolvimento Sustentável; Inovação*

¹ Institute of Studies in Industrial Development, New Delhi, India.

² Center for Social Medicine and Community Health, Jawaharlal Nehru University, New Delhi, India.

³ Azim Premji University, Bengaluru, India.

⁴ Centre for Development Studies, Thiruvananthapuram, India.

Correspondência

D. Abrol
Institute of Studies in Industrial Development,
Institutional Area, Vasant Kunj, New Delhi-70, India.
dinesh.abrol@gmail.com

Introdução

Este artigo analisa o sistema de inovação em saúde da Índia, com foco nos diferentes atores envolvidos na atenção à saúde, medicamentos, dispositivos médicos e medicina tradicional. Comparado com as quatro primeiras décadas pós-independência nacional, os sistema indiano de inovação em saúde difere significativamente em termos de instituições de governança do mercado na promoção da assistência à saúde. Enquanto nas duas últimas décadas houve a emulação da trajetória da globalização capitalista, na Índia houve também o poder emergente da resistência levantada pelos movimentos sociais organizados (“saúde como direito”). A regulamentação estatal e o controle social surgiram na Índia como questões fundamentais na política de inovação em saúde, junto com melhorias na oferta de insumos críticos para a organização e gestão de atividades de inovação em medicamentos, diagnósticos, dispositivos médicos e medicina tradicional.

A inovação em saúde apresenta a maioria dos elementos de mudança encontrados na assistência à saúde em geral. A operacionalização da inovação é inerentemente complexa, já que envolve a combinação de renovação tecnológica e organizacional dentro de um ambiente caracterizado pela diversidade dos atores. O processo abrange uma ampla gama de mudanças no desenho de serviços, produtos e processos produtivos, maneiras novas ou alteradas de organizar ou administrar atividades, maneiras novas ou melhoradas de interagir com outras organizações e bases de conhecimento e novas visões de mundo, racionalidades, missões e estratégias (elemento conceitual). Assim, muitas mudanças no sistema de inovação em saúde envolveram a introdução de transformações inter-relacionadas aos elementos tecnológicos, organizacionais e institucionais na assistência à saúde. Muitas inovações também são sistêmicas, uma vez que emergem da complexa relação entre questões políticas, administrativas, tecnológicas, institucionais e jurídicas e devem lidar com essas interações. Nesse contexto, o artigo faz uma análise preliminar do desempenho do sistema de inovação em saúde da Índia, enfatizando seus principais segmentos, além de situar a natureza de suas falhas e destacar as respostas dos principais atores envolvidos. Nas seções seguintes, o artigo fornece um breve panorama dos componentes do sistema de inovação em saúde e do cenário de inovações em saúde nos cuidados à saúde, medicamentos, dispositivos médicos e medicina tradicional na Índia, antes de concluir com vários desafios e prioridades.

Inovações no sistema de assistência à saúde

Nos anos 90 do século passado houve uma intensificação da disseminação dos mercados de saúde. A saúde pública foi reconfigurada de maneira a focar em algumas prioridades custo-efetivas. O ganho de anos de vida, com base no índice de anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs, do acrônimo em inglês), por dólar investido serviu de critério para medir o sucesso das reformas. Durante os anos 1990, a saúde pública se concentrava fundamentalmente em programas para reduzir as taxas de mortalidade materno-infantil e para controlar a malária, hanseníase, tuberculose e HIV. O resto foi deixado a cargo do setor privado. A saúde passou a ser dirigida pelo mercado, com a promessa de “vales-saúde” para os pobres. A formação profissional em saúde e a pesquisa médica passaram a ser dirigidas cada vez mais pelo mercado, com grandes desigualdades regionais e por especialidade. Programas de inovação e pesquisa começaram a ser dirigidos pela ajuda internacional.

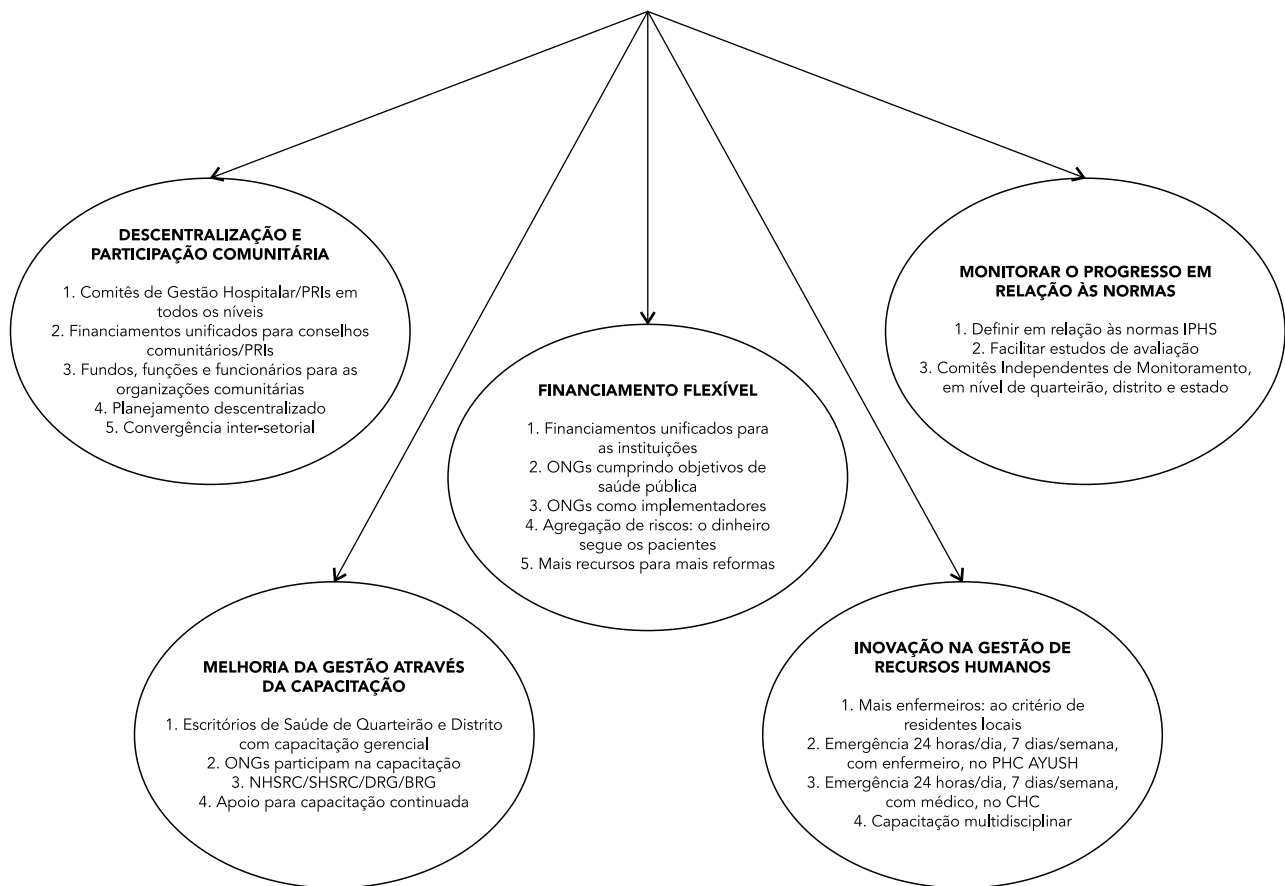
Embora a Índia tenha alcançado grandes avanços na assistência à saúde, resta muito a fazer devido às altas taxas de mortalidade materna e infantil, a cobertura precária do programa de imunização, a estagnação do estado nutricional das crianças e níveis significativos de mortalidade por doenças transmissíveis¹. Os motivos plausíveis incluem: alocação orçamentária deficiente para saúde, a falta de reivindicação pelos pobres e persistência de serviços de saúde disfuncionais e de baixa resolutividade, devido à difusão de mercados desregulados. A baixa utilização de serviços de saúde pública nas zonas rurais também se deve à falta de disposição dos médicos no sentido de trabalhar em áreas rurais sem infraestrutura adequada. Há também disparidades geográficas e regionais na distribuição e na qualidade dos serviços de saúde, além de desigualdades sociais que impactam os indicadores de saúde.

O esforço mais recente de melhorar a assistência à saúde é a National Rural Health Mission (NRHM), um sistema capaz de influenciar a organização dos sistemas estaduais de saúde. A NRHM organiza sistematicamente os programas de saúde do governo central indiano. Prevê a reforma e a introdução de inovação organizacional no caso do(s) sistema(s) de saúde para que sejam funcionais nos estados. A Figura 1 apresenta as características básicas das inovações introduzidas via a NRHM.

Outro componente fundamental no planejamento e implementação da NRHM é a National Urban Health Mission (NUHM). Os estudiosos

Figura 1

O National Rural Health Mission (NRHM) da Índia: principais abordagens.



AYUSH: Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha and Homeopathy; BRG: Block Resource Group; CHC: Community Health Centre; DRG: District Resource Group; IPHS: Indian Public Health Standards; NHSRC: National Health Systems Resource Centre; ONGs: Organizações Não-governamentais; PHC: Public Health Centre; PRI: Panjayati Raj Institutions; SHSRC: State Health Systems Resource Centre.

Fonte: Elaborada pelos autores a partir de Sundararaman ¹⁰.

muitas vezes apontam para a situação irônica da assistência à saúde no contexto urbano. Apesar da proximidade dos pobres urbanos aos centros de saúde, o acesso é limitado pela inadequação dos serviços. Aqui, a maioria das inovações foi desenvolvida para introduzir a flexibilidade de programação e de financiamento que foi garantida pela NRHM e pela Reproductive Child Health (RCH). A maioria das 227 inovações identificadas se refere à melhoria na prestação de serviços. Inovações são observadas de todos os estados, contudo são implementadas em maior número em Tamil Nadu, Chhattisgarh, Madhya Pradesh, Andhra Pradesh e alguns estados do Nordeste da Índia. O Estado de Tamil Nadu tem um sistema de

saúde pública forte, e todas as inovações foram lideradas pelo estado, sem parceiros externos. A análise também revela a terceirização de serviços de saúde a Organizações Não-governamentais (ONGs). O estímulo para essa terceirização, pelo menos no setor privado em alguns estados, parece ser o apoio de doadores externos, como em Uttar Pradesh, West Bengal, Madhya Pradesh e Assam. Por outro lado, a terceirização de centros de saúde pública para ONGs é uma inovação liderada pelo estado em Karnataka, Arunachal Pradesh e Meghalaya.

Duas inovações-chave na terceirização para o setor privado e que foram adotadas para serem replicadas em vários estados são (i) as parcerias

público-privadas para prestação de serviços obstétricos e (ii) o transporte de emergência para encaminhamentos obstétricos. A inovação que parece ter servido de precedente para a terceirização de serviços obstétricos ao setor privado começou em Gujarat, sendo replicada depois por vários outros estados. Parece que faltavam evidências suficientes de efetividade no caso de muitas das inovações que foram escalonadas para uso nos sistemas de saúde. É importante notar que quase todas as inovações são financiadas através do governo, seja federal ou estadual.

Inovação em medicamentos

Os processos de capacitação tecnológica têm sido o foco dos gestores da indústria farmacêutica indiana desde o início dos anos setenta, com a introdução de uma nova lei de patentes e a adoção de uma política farmacêutica (1978). Sob o abrigo da *Lei Indiana de Patentes* (1970), o sistema nacional de inovação podia desenvolver processos alternativos para medicamentos que ainda estavam protegidos por patente nos países desenvolvidos. Durante os anos 1980, várias indústrias indianas entraram no mercado local usando tecnologias de processo desenvolvidas tanto internamente quanto em laboratórios públicos de pesquisa.

A Tabela 1 apresenta tecnologias de processo de produção de compostos utilizadas em diversas doenças que foram aportadas por laboratórios públicos de pesquisa. Fica evidente que a prioridade era dada às doenças de estilo de vida do tipo I (câncer, obesidade, diabetes, doenças cardiovasculares e hepatite), especialmente no período de 1965-1994 (nas duas primeiras fases). Em termos do grau de originalidade e novidade perseguido, durante o período de 1965-1980, os laboratórios públicos de pesquisa devolveram mais de cinquenta novos processos que beneficiaram empresas farmacêuticas indianas.

Os laboratórios públicos de pesquisa indianos também participaram no desenvolvimento de novos medicamentos. Alguns desses medicamentos tiveram sucesso no mercado graças à ajuda dos programas nacionais de saúde e de bem-estar da família. Mas até o início dos anos noventa, as empresas nacionais, principalmente as de porte médio, não dispunham de recursos para desenvolvimento de produtos. Começaram a desenvolver as capacidades necessárias para novos processos, formulações, dosagens, sais, derivados, isômeros, polimorfos e outros produtos “menos radicais” para entrar nos mercados regulados dos Estados Unidos e da Europa. Aparentemente, suas capacidades internas não

eram desenvolvidas suficientemente para lhes dar uma vantagem competitiva em relação os fabricantes de genéricos israelenses e europeus.

As empresas farmacêuticas indianas obtiveram aprovação da Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos para mais de 450 princípios ativos farmacêuticos (APIs). A Índia ostenta atualmente uma base rica de 3,75 dossiês principais de medicamentos (*drug master files* – DMFs) por molécula sendo aprovados pela agência regulatória americana², ou seja, os fabricantes indianos podem exportar essas moléculas legalmente para os Estados Unidos.

Comparada à fabricação com contrato de terceirização de produção, exportar genéricos aos mercados regulados dos Estados Unidos e da Europa representa uma melhor opção para as grandes empresas farmacêuticas indianas em processo de capacitação para o desenvolvimento de elementos avançados de processos, produtos análogos e formulações. Mesmo hoje, a Índia tem apenas uma presença pequena nas formulações avançadas, com apenas 3% das vendas totais. A Índia também está ausente da área de dosagens não convencionais. O país tem apenas 48 produtos entre os genéricos de especialidades, cifra insignificante no mercado dos Estados Unidos, com quase 1.250 produtos³. As evidências disponíveis sobre a atividade em propriedade intelectual das empresas atuantes na indústria farmacêutica indiana demonstram que a orientação nacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D) está inclinada em favor do desenvolvimento de moléculas análogas, novas formas de substâncias, dosagens e formulações (Tabela 2). Há apenas uma pequena atividade em novas entidades químicas (*new chemical entities* – NCEs)⁴.

As empresas indianas ainda estão orientando seus esforços em P&D para a área de genéricos. Basicamente, as potenciais NCEs desenvolvidas inicialmente por empresas indianas têm sido licenciadas para desenvolvimento subsequente por laboratórios multinacionais. Além disso, na Índia, as empresas farmacêuticas tradicionais estão mudando o foco para os biofármacos. Por exemplo, sabe-se que a Dr. Reddy's Laboratórios (DRL) está trabalhando com pelo menos oito biossimilares para uso terapêutico na oncologia e nas doenças autoimunes. Os biofármacos parecem constar claramente na tela de radar das empresas farmacêuticas indianas. A indústria indiana está alcançando avanços maiores em vacinas⁵, já que várias delas, desde conjugadas a combinadas e recombinantes, aparecem no radar da Biocon, Serum Institute, Bharat Serums and Vaccines e Panacea Biotech.

Na inovação com financiamento público, o foco anterior eram as doenças consideradas

Tabela 1

Tipos de tecnologias de processo de produção aportadas pelo Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), Índia.

Tipo de doença	Ano			Total
	1965-1980	1981-1994	1995-2005	
Tipo I	39	21	7	67
Tipo II	5	2	3	10
Tipo III	6	4	2	12
Outros (sem tipo específico de doença como alvo)	1	1	3	5
Total geral	51	28	15	94

Fonte: Abrol et al. 4.

Tabela 2

Patentes farmacêutica da Índia depositadas no U.S. Patent and Trademark Office (USPTO), Índia.

Natureza das patentes	1992-1995	1996-1999	2000-2003	2004-2007	Total
Patentes de processo		11	51	133	195
Patentes de NDDS			18	23	41
Patentes de NCEs		3	6	10	19
Patentes de método terapêutico, dosagem, formulação, composição, combinação e produto	14	26	102	261	403
Novas formas de substâncias		6	63	156	225
Total geral	14	46	240	583	883

NCEs: novas entidades químicas; NDDS: nano drugs delivery system.

Fonte: Abrol et al. 4.

prioridades nacionais, em áreas onde o financiamento público orienta a inovação no mundo inteiro (p. ex., contracepção, tuberculose, malária e filariose). O setor público tinha também como alvos os produtos comerciais, por exemplo, na área de biofármacos.

Como alternativa ao modelo de descoberta de medicamentos no qual o incentivo vem do uso de um sistema de propriedade intelectual forte, está em curso atualmente a experimentação com um novo arranjo institucional, o chamado código aberto para a descoberta de medicamentos (*open source drug discovery* – OSDD). A OSDD é uma plataforma eletrônica e interativa que lista os desafios para o desenvolvimento de medicamentos para o tratamento da tuberculose multirresistente, malária e HIV. A plataforma tem grande potencial para envolver pesquisadores do mundo inteiro no desenvolvimento de produtos para enfrentar as doenças negligenciadas. O primeiro passo na iniciativa da OSDD pelo Council of Scientific and Industrial Research (CSIR) é o lançamento de um site de código aberto com in-

formação sobre *Mycobacterium tuberculosis*, o agente etiológico da tuberculose. A informação inclui sequências genéticas, expressão, função, atividade e resposta de todas as proteínas do *M. tuberculosis* aos medicamentos, assim como, interações hospedeiro-patógeno.

Inovação em dispositivos médicos

A Índia detém menos de um por cento do mercado global em dispositivos médicos, apesar de ter um sexto da população mundial, e do fato de que quase 71% da demanda são atendidos via importações. Essa dependência excessiva da importação de dispositivos médicos, que também é uma manifestação da baixa capacitação tecnológica do país, tem implicações para custos e acesso. Existem aproximadamente 700 fabricantes de dispositivos médicos no país, principalmente fabricantes locais concentrados em produtos de baixo valor agregado como agulhas e cateteres. A maioria dos produtos de alto valor é, geralmente,

importada. Há necessidade de criar um ecossistema que fomente a inovação, fabricação e utilização racional desses dispositivos.

Em linhas gerais há quatro tipos de atores no setor: laboratórios públicos de pesquisa (por ex., Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Science and Technology Services, Trivandrum, Central Scientific Instruments Organisation, Chandigarh); instituições acadêmicas; unidades industriais no setor privado; e, programas de colaboração internacional com instituições multidisciplinares indianas. Entre esses atores, o Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Science and Technology (SCTIMST) tem boa experiência acumulada, tendo lançado vários produtos primeiro no mercado nacional e depois no mercado internacional. Seus produtos mais conhecidos são válvulas cardíacas protéticas e bolsas de sangue. O princípio básico do instituto tem sido a substituição de importações como forma de reduzir custos e melhorar acesso, mas uma vez que esses produtos já estavam disponíveis no mercado nacional, atraíram também interesse internacional. Os laboratórios do CSIR também introduziram produtos inovadores, mas enfrentaram dificuldades para a produção em escala, seja pela comercialização ou através das compras pelo sistema público de saúde. Enquanto isso, as instituições acadêmicas já comercializaram uma série de produtos.

Uma das principais formas de inovação na indústria indiana tem sido a chamada *jugaad* (uma forma “frugal” de inovação), dos pequenos empresários dos estados de Punjab e Tamil Nadu. As unidades de produção em pequena escala ganham força considerável pelo fato de estarem organizadas em *clusters* e em redes informais. Também conseguem aproveitar o conhecimento tácito e as experiências não estruturadas de uma área surpreendentemente ampla. Mais recentemente, surgiram empresas de inovação em grande escala que buscam explorar as capacidades e os talentos indianos para o mercado internacional e aproveitar o enorme mercado indiano, até então pouco explorado. As empresas líderes nessa área são a GE e a Siemens, localizadas em Bangalore. Há também pequenas empresas de tecnologia start-up, encabeçadas por empreendedores, como Remidio, Embrace, BigTecXcyton e ReaMetrix em Bangalore. E existem empresas semelhantes em Mumbai e Nova Deli. São empresas locais, muito pequenas e muito inovadoras, que trabalham nos setores de diagnósticos e dispositivos, e concentram-se em se tornarem inovadoras e lançarem dispositivos de baixo custo no mercado indiano.

Outra novidade importante é a colaboração internacional fomentada a partir da academia,

como o projeto de Bio-Design de Stanford, entre a IIT Delhi, All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) e Stanford University, com o apoio financeiro do Departamento de Biotecnologia (DBT). Outros exemplos incluem os programas de colaboração com a Johns Hopkins University, com apoio substancial da United States Agency for International Development (USAID). Um terceiro exemplo bem-sucedido envolve a University of Oslo e a Norwegian Agency for Development and Co-operation (NORAD), que apoiam uma iniciativa de informática em saúde, em colaboração com a National Health System Resource Centre (NHSRC) e uma organização não-governamental indiana criada para fins de comercialização.

Uma questão preocupante é a concorrência desleal das corporações internacionais. O trabalho do Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Science and Technology na fabricação de bolsas de sangue para cirurgia cardíaca aberta, um produto inovador que economiza custos, foi obstaculizado porque ameaçava os interesses de uma empresa multinacional. A comercialização desleal também poderia suscitar questões de segurança e credibilidade no caso de produtos novos, bloqueando a entrada no mercado de inovações de baixo custo. Isso não é tão problemático com dispositivos diagnósticos ou de triagem, mas quando se trata de procedimentos invasivos ou terapêuticos (por exemplo, com *stents*, implantes ou grampeadores cardíacos), os pacientes tenderiam a se preocupar mais com a qualidade. O governo tem papel na garantia de condições de igualdade para todos os fabricantes nacionais e internacionais, e a melhor política seria a de assegurar um sistema transparente de garantia de qualidade e de regulação, assim como, vigilância e ação enérgica contra eventuais práticas monopolistas.

Inovação nas medicinas tradicionais

Historicamente, a maioria das inovações nesta área foi liderada pelo setor privado, principalmente nos estados de Bengal e Kerala. A agência governamental Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH) foi criada em 1995 com o propósito de realizar ensino e pesquisa nos sistemas de medicina tradicional indiana. Entretanto, as alocações orçamentárias do departamento sempre foram precárias, sem nunca ultrapassar 3% do orçamento público total para a saúde.

Atualmente parece estar em formação um sistema de inovação vibrante e altamente interativo, com maior integração entre os atores dentro e fora do país. A título de exemplo, Arya Vaidya

Sala, Kottakkal (AVS) e Pankajakasthuri assinaram um acordo com o Tropical Botanical Garden and Research Institute (TBGRI) para pesquisa em plantas medicinais, e a Arya Vaidya Pharmacy (AVP) recebeu ajuda financeira do National Institutes of Health dos Estados Unidos para desenvolver e consolidar a colaboração científica entre pesquisadores do Ayurvedic Trust, Coimbatore e universidades americanas de ponta. O financiamento vai principalmente para a conservação de plantas e padronização de fitoterápicos. Muitas instituições, como o Department of Science and Technology (DST), Indian Council for Medical Research (ICMR), Central Council for Research in Ayurveda (CCRA), Technical Information Forecasting and Assessment Council (TIFAC), Ministry of Science, Department of Bio-technology, Ministry of Environment and Forests, dentre outras, estão envolvidas ativamente na pesquisa relacionada à fitoterapia e produtos afins. A formação da AYUSH, conselhos de fitoterapia, TKDL (que objetiva disponibilizar toda a informação documentada sobre Ayurveda aos examinadores de patentes para prevenir a concessão de patentes para invenções não originais) e o Golden Triangle Partnership Scheme (GTP), uma colaboração entre DST, CSIR e ICMR, são passos importantes nessa direção nos últimos tempos. Entretanto, permanece precária a interface academia-indústria neste setor. Mesmo assim, no estado de Kerala, muitas empresas fabricantes incentivam alunos de pós-graduação no sentido de realizar suas pesquisas de tese dentro das empresas, as quais financiam pesquisas de processos e de produtos dos pós-graduandos ⁶.

Atualmente, a P&D em Ayurveda, Siddha e Unani se concentra no desenvolvimento de novos medicamentos, processos inovadores para medicamentos já conhecidos e desenvolvimento de moléculas originárias de plantas, seguindo pistas fornecidas por detentores de conhecimentos tradicionais ⁷. As abordagens inovadoras na pesquisa em medicina tradicional incluem a etno-farmacologia, farmacologia reversa, biologia sistêmica e abordagem personalizada ⁸. Diversas instituições, inclusive ICMR e CSIR, estão explorando caminhos que poderiam ser mais econômicos, mais rápidos e mais eficazes. O CSIR e diversos parceiros públicos e privados acabam de concluir uma série de ensaios clínicos em fitoterápicos, gerados através da farmacologia reversa.

A P&D na indústria ayurvédica está concentrada principalmente em pesquisa clínica, pesquisa relacionada a processos e pesquisa em fitoterápicos. Mas isso é pouco quando comparado aos gastos em inovações não tecnológicas, como aspectos estéticos e novas embalagens. A pesquisa clínica busca desenvolver novos mé-

todos e procedimentos para lidar com doenças agudas como câncer, artrite reumatoide, etc. A pesquisa relacionada a processos cobre atividades desde pesquisa bioativa, padronização, desenvolvimento de novos produtos, dentre outras ⁵. Recentemente, a AVS Kottakkal montou um Centro de Pesquisa Fitoterápica com vistas à conservação e cultivo sustentável de plantas medicinais. A AVS colabora em pesquisas com diversas instituições nacionais e internacionais como o Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), International Development Research Centre (IDRC), etc. Atualmente, a Índia tem conselhos nacionais e estaduais de fitoterapia, que promovem o cultivo sustentável além de diversos tipos de incentivos para o cultivo interno e conservação e pesquisa externas.

Ao mesmo tempo, as empresas também se concentram em nutracêuticos e cosméticos. Desde junho de 2002, o governo da Índia também adota melhores práticas de fabricação para unidades ayurvédicas, objetivando a garantia de qualidade. O setor tem mais de 9 mil produtores no país, tendo como alvos os mercados da África, América Latina e Sudeste Asiático.

Em geral, a prioridade na pesquisa tem sido as doenças de estilo de vida tipo I, além de transtornos neurológicos e estimulação cerebral. Algum trabalho tem sido feito em outras doenças que são refratárias aos medicamentos alopáticos, como psoríase, artrite e asma brônquica. Entretanto, os conselhos de pesquisa da AYUSH muitas vezes decidem suas prioridades com base em pistas sobre conhecimento botânico ou conhecimento popular em vez de áreas prioritárias para a saúde pública. Para fomentar inovações através da aprendizagem interativa e colaborações, a AYUSH já iniciou cerca de dez *clusters* de produtos ayurvédicos em diferentes regiões da Índia. Embora a estrutura “reformulativa” existente não apoie inovações tecnológicas, a indústria apresenta boas possibilidades de aprendizagem interativa e de inovações sociais.

Comentários finais: barreiras contra a inovação, forças e prioridades

O artigo discutiu de que maneira as interações, instituições e incentivos são caracterizados pelas suas próprias formas de rigidez nacional e regional, que são específicas ao modelo atual de desenvolvimento da Índia. Os subsistemas de inovação em saúde são estruturados de maneira muito diferente nas áreas de desenvolvimento dos sistemas de saúde, dispositivos médicos, informática e produtos farmacêuticos. Os sistemas de inovação em saúde ainda funcionam

de maneira muito fragmentada. Tem crescido a influência do mercado na inovação farmacêutica. Em diversas áreas (dispositivos médicos, por exemplo), os padrões de mobilização seguidos pelos diferentes atores, desde profissionais autônomos até hospitais e empresas farmacêuticas, são orientados por estratégias que não convergem com os interesses da população como um todo. Nesse contexto, os setores estatal e privado precisam ser monitorados de perto e regulados adequadamente.

De maneira geral, há várias barreiras contra a formação de um sistema de inovação vibrante. Duas barreiras importantes são a inércia contra a aprendizagem interativa entre os diversos atores e a falta de coordenação das agências em diferentes níveis da cadeia de valor. A falta de sinergia entre o desenvolvimento de protótipos, desenvolvedores comerciais e fabricantes, economistas da saúde e cientistas sociais que poderiam avaliar os custos e as consequências sociais da tecnologia representam lacunas importantes que impedem a implementação de tecnologias em escala. A falta de um regime de propriedade intelectual mais forte, junto com o poder das corporações internacionais, resultando em concorrência desleal e “campos de jogo desiguais” e arranjos institucionais inapropriados para alianças estratégicas e colaborações representam desafios importantes para a inovação em saúde na Índia.

As barreiras estão emergindo em função da falta de protocolos claros e instituições de apoio que capazes de monitorar sistematicamente e aprovar os testes de novos produtos, especialmente os de classe II. Especificamente, os protocolos devem exigir não apenas o mínimo necessário de testes, como também diretrizes sobre biocompatibilidade, padrões de qualidade e processos através dos quais os testes podem ser registrados e monitorados. A falta de centros de testagem em comum que possam ser acessados por um grande número de inovadores também representa uma barreira contra novos medicamentos e dispositivos.

Apesar do grande número de barreiras, existem também vários pontos fortes que podem ser aproveitados. O primeiro é a cultura e a prática da *jugaad*, ou a capacidade de inovar dentro de um contexto com forte restrição de recursos⁹. Isso poderia ser complementado pelos avanços da Índia na informática e nos cuidados clínicos. Muitas inovações de baixo custo continuam surgindo, mesmo dentro das circunstâncias atuais, inclusive adaptações locais e *jugaad* em sistemas de saúde e prestação de serviços. Entretanto, mesmo essas áreas exigem suporte financeiro e organizacional sustentado para comercialização, disseminação, padronização e escalonamento.

Um apoio financeiro adequado e sustentável é necessário para inovar nos equipamentos de alto custo que salvam vidas, assim como em novos produtos.

Outro ponto forte são as tradições vivas de Ayurveda, Siddha e Unani, cuja contribuição potencial à aprendizagem e à inovação ainda não foi totalmente aproveitada. Existe um tipo de aprendizagem em que há uma busca por moléculas melhores. O imenso potencial desse tipo de aprendizagem pode ser apreciado, lembrando que mais de 80% de todos os medicamentos modernos são derivados de princípios ativos encontrados em remédios tradicionais que foram validados com base no conhecimento popular – um processo que está em andamento há mais de 200 anos. Outro tipo de aprendizagem é o uso de procedimentos absorvidos a partir das tradições de Ayurveda, Siddha e Unani, por inteiro e dentro do contexto, sem realizar uma busca pelos princípios ativos.

A Índia deve utilizar a base de instituições acadêmicas e de pesquisa que têm participado na inovação em saúde ao longo dos últimos 100 anos na área de produtos farmacêuticos e de 30 a 40 anos atrás em dispositivos médicos, tecnologias de informação e comunicação e instituições de saúde pública. Embora muitas dessas iniciativas não tenham sido muito bem-sucedidas devido às barreiras discutidas acima, o país acumulou um capital social considerável que agora pode ser alavancado. As políticas públicas precisam promover ativamente (e receber de braços abertos) aquelas inovações que atendam as necessidades da política de saúde pública: aumento de acesso, qualidade e acessibilidade financeira aos cuidados em saúde, maior equidade em saúde, melhor resolutividade do sistema em relação às necessidades de cuidados de saúde, autonomia de escolha na assistência à saúde e acima de tudo, melhores resultados nos determinantes sociais da assistência à saúde.

Colaboradores

K. J. Joseph, D. Abrol, T. Subndararaman e H. Madhavan participaram da concepção e desenho do estudo, redação e revisão do artigo e aprovação da versão final para publicação.

Referências

1. John Tj, Dandona L, Sharma VP, Kakkar M. Continuing challenge for infectious diseases in India. *Lancet* 2011; 377:252-69.
2. Löfgren H. The global biopharma industry and the rise of Indian drug multinationals: implications for Australian generics policy. *Aust New Zealand Health Policy* 2007; 4:10.
3. Kunan JD, Mohan V, Appaji PV, Srinivas L, Balaram P. Presence of Indian pharmaceutical industries in U.S market: an empirical analysis. *J Generic Med* 2009; 6:333-44.
4. Abrol D, Prajapati P, Singh N. Globalization of the Indian Pharmaceutical industry: implications for direction, distribution and diversity in drug innovation. *International Journal of Institutions and Economies* 2011; 3:327-65.
5. National Health System Resource Centre. Opportunities, ecosystems and roadmaps to innovations in the health sector. New Delhi: Government of India; 2013.
6. Madhavan H. Growth, transition and globalization of traditional medicine: case of ayurvedic pharmaceuticals in Kerala [PhD Thesis]. Thiruvananthapuram: Centre for Development Studies; 2011.
7. Patwardhan B, Gautam M. Botanical immunodrugs: scope and opportunities. *Drug Discov Today* 2005; 10:495-502.
8. Patwardhan B, Mashelkar RA. Traditional medicine-inspired approaches to drug discovery: can ayurveda show the way forward? *Drug Discov Today* 2009;14:804-11.
9. Roberts K, Radjou N, Prabhu J, Ahuja S. Jugaad innovation: think frugal, be flexible, generate breakthrough growth. New Jersey: John Wiley & Sons; 2012.
10. Sundararaman T. Comments on the national health research policy. *Indian J Med Ethics* 2011; 8:90-2.

Abstract

This article presents an overview of the changes that are taking place within the public and private health innovation systems in India including delivery of medical care, pharmaceutical products, medical devices, and Indian traditional medicine. The nature of the flaws that exist in the health innovation system is pinpointed. The response by the government, the health, technology and medical institutions, and the evolving industry is addressed on a national level. The article also discusses how the alignment of policies and institutions was developed within the scope of national health innovation systems, and how the government and the industry are dealing with the challenges to integrate health system, industry, and social policy development processes.

Biomedical Technology; Health Systems; Sustainable Development; Innovation

Resumen

El artículo presenta el panorama de los cambios actualmente en curso dentro de los sistemas públicos y privados de innovación en salud en la India, incluyendo la prestación de servicios médicos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y medicina tradicional india. Se destaca la naturaleza de las carencias que existen en los sistemas de innovación en salud. Los autores abordan la respuesta existente, a nivel nacional, por parte del gobierno, instituciones médicas y de salud y tecnología, y por la industria en este proceso de evolución. El artículo también discute cómo se desarrolló la alineación de políticas e instituciones en el alcance de los sistemas nacionales de innovación en salud, y cómo el gobierno, así como la industria, están enfrentando los desafíos que se presentan, con el fin de integrar sistema de salud, industria y desarrollo de políticas sociales.

Tecnología Biomédica; Sistemas de Salud; Desarrollo Sostenible; Innovación

Recebido em 20/Mar/2015
Versão final rerepresentada em 19/Nov/2015
Aprovado em 04/Dez/2015