

PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO COMO PROPOSTA DE MELHORIA DO COMPLEXO NACIONAL DE SAÚDE

Daniel Francisco Nagao Menezes¹

Rodrigo Mikamura²

Resumo

As Parcerias de Desenvolvimento de Produto são uma hipótese de melhoria do complexo industrial da saúde do Brasil, propiciando um cenário de menor grau de dependência nacional com aquilo que é produzido no exterior, bem como um incremento da autonomia do país acerca da política de preços praticados, ou ainda um incremento da sua capacidade de inovação doméstica. De todo modo, há desafios a serem enfrentados pela sua atual estrutura, partindo-se desde a sua legalidade, bem como a economicidade dos atos da administração que são geridos pelo Ministério da Saúde. Para análise utilizou-se o método indutivo, aliado à técnica da pesquisa bibliográfica

Palavras-chaves: Parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP). Política de Inovação. Medicamentos. Saúde. Transferência de tecnologia

Abstract

The Product Development Partnerships are a chance to improve Brazil's health industrial complex, providing a scenario of a lower degree of national dependence on what is produced abroad, as well as an increase in the country's autonomy regarding the pricing policy practiced, or even an increase in its capacity for domestic innovation. In any case, there are challenges to be faced by its current structure, analyzing its legality, as well as

¹ Graduação em Direito (PUC-Campinas), Especializações em Direito Constitucional e Direito Processual Civil (PUC-Campinas), em Didática e Prática Pedagógica no Ensino Superior (Centro Universitário Padre Anchieta), Mestre e Doutor em Direito Político e Econômico (Universidade Presbiteriana Mackenzie-SP), Pós-Doutor em Direito (FADUSP). Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie. Advogado.

² Graduação em Direito (PUC-Campinas), Especialização em *Law & Economics* (UNICAMP), Especialização em Direito da Propriedade Intelectual (PUC-Rio), Mestrando em Direito Político e Econômico (Universidade Presbiteriana Mackenzie-SP). Membro da Comissões de Direito Civil e Empresarial da OAB-SP subseção de Campinas. Advogado. E-mail: r.mikamura@outlook.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7864-5798>

the economy of the administration acts that are managed by the Ministry of Health. For analysis, the inductive method was used, combined with the technique of bibliographical research.

Key-words: Partnership for Productive Development. Innovation Policy. Medicines. Health. Technology transfer.

1. INTRODUÇÃO

Dentre os direitos e garantias assegurados na Constituição Federal “CF”, existe a previsão expressa que garante o acesso público e universal à saúde, conforme seu artigo 196 CF. Ocorre que, há fatores que impactam a plena execução desta programação constitucional voltada à saúde, como por exemplo, a dimensão continental do Brasil, que figura como o único país do mundo com mais de 100 milhões de habitantes que mantem um sistema único de saúde, o SUS (Brasil, Ministério da Saúde, 2018). Neste cenário, em que a saúde é um dever do Estado, a fabricação, ou ainda a aquisição de medicamentos são uma das tarefas essenciais para a sua manutenção (RIBEIRO, 2017, p. 739-740).

Hoje, temos que o Brasil ocupa uma posição de destaque no mercado mundial de medicamentos, tanto é assim que, no ano de 2020, o orçamento do Ministério da Saúde, agravado pelo cenário de pandemia da COVID-19, foi de mais de 172 bilhões de reais, sendo que deste montante 19 bilhões de reais foram direcionadas para a assistência farmacêutica, que prevê a aquisição de medicamentos via Ministério da Saúde (INTERFARMA, 2020).

Nesse contexto, em que se deve manter o SUS operante, contudo, limitado às possibilidades das finanças públicas, é possível constatar a vulnerabilidade do país frente ao seu alto grau de dependência tecnológica (GARCIA, 2019, p. 256-266) com aquilo que se é produzido no exterior (GADELHA, 2012, p. 25) em especial, por medicamentos inovadores, os quais são consumidos a altos custos nos países, conforme bem adverte (SUNDFELD, 2013, p. 103):

“Entre os desafios da política de medicamentos do país figura, precisamente, a defasagem tecnológica. Trata-se de problema frequentemente verificado em países em desenvolvimento como o Brasil, que, carentes de autonomia tecnológica para criar e produzir medicamentos, têm de importar a maior parte dos que sejam neles consumidos, a altos custos. No caso brasileiro, a defasagem é alarmante e tem ocasionado enorme dependência de importações de medicamentos produzidos no exterior, para atender a uma demanda crescente da população.

A dependência da tecnologia importada, por um lado, sujeita o país às oscilações do mercado internacional; de outro, ainda gera expressivo déficit comercial do país com o exterior no setor industrial de produtos para saúde[...]"

Estes medicamentos inovadores, além de possuírem características novas, o que melhora o seu desempenho frente àqueles já existentes (LEIFER, 2002, p. 17-18), temos que estes novos produtos geralmente são assinalados por patentes, o que eleva ainda mais os preços praticados no mercado, devido o direito de exclusividade patentária, com o consecutivo poder de monopólio de seu titular (BARBOSA, 2017, p. 400).

Para o custeio deste extenso e complexo sistema da saúde, o seu financiamento se dá por meio dos recursos oriundos de receitas vinculadas da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme Emenda Constitucional 29 de 2000. Em que se pese essa cooperação entre os entes federativos, não há como se negar os desafios de ordem orçamentária, dado a própria escassez e limites do orçamento público, ponto este agravado frente ao congelamento real das despesas, o que ficou comumente chamado como “teto de gastos”, o que corrói, ao longo do tempo, o percentual que é vinculado à saúde (ROSSI, 2016, p. 2).

Alinhado ao limite de gastos, há ainda um processo contínuo de envelhecimento da população, conforme a evolução e consecutiva alteração da pirâmide etária no país, o que só aumenta a demanda por tratamentos mais caros e específicos para essa nova faixa etária (MIRANDA, 2016, p. 513).

Como se não bastasse estes pontos, os quais já são profundamente complexos, temos que a atual modelagem produtiva de medicamentos não se sustenta. Isto porque, esta modelagem impõe uma concertação do mercado por meio da internacionalização da produção de fármacos, ou ainda, de matéria prima, local onde estes novos produtos são desenvolvidos, com a consecutiva importação produtos pelo Brasil (QUEIROZ, 2001, p. 125), o que se traduz em um *déficit* da balança comercial (VIEIRA, 2022, p. 68):

“Quanto ao saldo da balança comercial de produtos farmacêuticos, [...] o déficit somente reduziu na última década, entre 2015 e 2017, o que deve ser consequência da crise econômica no Brasil sobre a importação desses produtos. Em 2020, as importações somaram US\$ 7,1 bilhões e as exportações US\$ 1,1 bilhão, resultando em déficit comercial de US\$ 6 bilhões”.

Este cenário de marginalização de modernização, o qual restringe a um pequeno grupo de países uma sofisticada tarefa de pesquisa e desenvolvimento, (QUEIROZ, 2001, p. 126-1323), implica, em verdade, um nítido sistema centro-periferia,

(NEVES, 2018, p. 100-101), o que impõe um enorme desafio a todo o Complexo Nacional de Saúde, conforme indica (MOREIRA NETO, 2012. p. 13-14)

“Um dos desafios que o Complexo Industrial da Saúde se propôs a enfrentar são as mudanças de paradigma e do modelo atual no setor dos fármacos, que se vem revelando duplamente distorcido: seja porque restringe o acesso a medicamentos pela população, seja porque cria uma dependência tecnológica do sistema de saúde nacional a laboratórios multinacionais, agravando, com seus custos, as camadas sociais mais carentes [...]

Temos, assim, que o papel do Estado não se resume apenas ao acesso público e universal à saúde, art. 196 da CF. Isto porque, o Estado deve garantir também uma política pública que viabilize a este fim, por meio do fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional, conforme os artigos 218 e 219 CF, os quais são necessários para garantir a manutenção destes interesses básicos relacionados à saúde, constitucionalmente garantidos, em prol do país.

2. PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO

A partir deste complexo cenário, estrutural e orçamentário, o que resulta em um desequilíbrio na perpetuidade do SUS, frente a uma dificuldade para a sua plena operacionalização, surgiram algumas iniciativas para tentar contrapor esta situação que tem se agravando ao longo dos anos (VARRACHIO, 2017, p. 184).

Estas iniciativas partiram do tratamento preferencial para a contratação pública de empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento “P&D” na país, conforme Portaria Interministerial n. 128/2008, como também a iniciativa de que Laboratórios Farmacêuticos Oficiais “LFO”, devessem dar preferência para insumos farmacêuticos produzidos no Brasil, conforme Portaria do Ministério da Saúde n. 3.031/2008, matéria prima necessária para a fabricação de fármacos, ou seja, desenhou-se uma coordenação que visa a promoção e o incremento do desenvolvimento nacional por meio das aquisições públicas de medicamentos (BARBOSA, 2013, p. 145-147).

Dentro deste plano nacional voltado à saúde, a existência dos LFOs foi fundamental para formar os primeiros cientistas do país, com a busca de se desenvolver planos perenes para a saúde pública, neste contexto, na década de 80 surgiram alguns dos principais laboratórios, como: o Instituto Bacteriológico, Instituto Vacinogênico, Instituto Butantan, Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos e o Instituto Biológico. Hoje, no

país, existem Laboratório Públicos Oficiais em todos as regiões do país, excetuando-se a região norte, cobrindo as mais diferentes necessidades do Sistema Único de Saúde (BRINGEL, 2022, p. 9 – 10).

Além destes esforços, houve ainda a alteração da própria Lei de Licitações, Lei n. 8.666/1993, em seu artigo 24, XXXI, em que se incluiu a possibilidade de contratação direta, ou seja, hipótese de dispensa de licitação, quando tratasse de projetos que visasse a cooperação tecnológica, com fins de transferência de tecnologia para estes LFOs. Respectiva previsão se repetiu na atual legislação atinente as compras públicas, Lei n. 14.133/ 2021, artigo 75, XII, em que se incluiu além da necessidade de cooperação tecnológica, o pressuposto de tratar-se de produto tido como estratégico³ para o Sistema Único de Saúde, bem como em valor compatível com o instrumento de transferência de tecnologia.

A ideia foi a de utilizar a estrutura já existente dos LFOs, os quais cobrem praticamente todo o país, o que vem de encontro com o papel que os mesmos já possuíam quando idealizados, que seria preencher uma deficiência na produção nacional de insumos considerados como relevantes para a saúde, todavia, negligenciados ou ainda não devidamente atendidos pelo mercado privado (BRASIL, Ministério da Saúde, 2002, p. 8-12). Além da possibilidade de se diminuir o grau de dependência do país, temos ainda, que a produção desta forma capitaneada pelo SUS, serviria como instrumento para atuação sobre os preços praticados no mercado, ponto este de máxima relevância, ainda mais em cenários críticos como de desabastecimento e de pandemia, dada a inelasticidade dos preços de medicamentos (FRENKEL, 2001. p. 41-4).

Quanto a este processo de transferência de tecnologia de um laboratório privado para o público, o mesmo foi denominado como Parceria de Desenvolvimento de Produto, ou simplesmente “PDP”, a qual visa uma “[...] cooperação voluntárias entre instituições públicas e empresas privadas para viabilizar a transferência de tecnologia no processo de produção de fármacos para os laboratórios públicos” (GARCIA, 2019, p. 266), utilizando-se o poder de compra do Estado, conforme indica (VARRACHIO, 2017, p.180):

³ Produto estratégico para o se dá pela inserção daquele produto no segmento farmacêutico, ou segmento de produto ou dispositivo na saúde na lista elaborada pelo próprio Ministério da Saúde. Para medicamentos, são considerados os produtos que possuem: “*alta significação social, tais como as doenças negligenciadas, os de alto valor tecnológico e econômico e os produtos biotecnológicos*” Segundo a Portaria do Ministério da Saúde nº 3.089 de 2013.

“As PDPs possuem como objetivo uma maior racionalização do poder de compra do Estado, com ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuição da vulnerabilidade do SUS, juntamente com o fomento ao desenvolvimento tecnológico e promoção da fabricação nacional desses produtos. Pretende-se ainda promover o desenvolvimento da rede de produção pública no país buscando economicidade e vantajosidade [...]”.

Na estrutura do Ministério da Saúde, as PDPs são executadas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde e se reportam à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)”.

As PDPs funcionam, portanto, como uma política pública de acesso capitaneada pelo SUS, em que se busca a internalização da tecnologia tida como relevante ao país, utilizando da racionalização do poder de compra de monopólio exercido pelo Estado, visando ainda uma ampliação do acesso à produtos tidos como estratégicos, diminuindo-se, assim, o grau de dependência e vulnerabilidade do sistema de saúde (VARRACHIO, 2017, p. 179-180), ponto este reafirmado pelo recente cenário de pandemia da COVID-19, em que o Brasil se viu refém e dependente daquilo que precisou importar para o combate à pandemia (GADELHA, 2021, p. 282-284).

2.1. Operacionalização e das Parcerias

As primeiras PDPs começaram a ser idealizadas e colocadas em prática ainda no ano de 2009 (SUNDFELD, 2013, p. 115-116), em que se pese o regramento jurídico ter vindo somente no ano de 2017 (GLASSMAN, 2021, p. 58-59). Todavia, temos que as PDPs se tornaram mais evidentes e conhecidas nos dias atuais, graças a pandemia da COVID-19, em que houveram importantes parcerias, como, por exemplo, entre o laboratório chinês Sinovac, com o Instituto Butantan em São Paulo, ou ainda as pesquisas realizadas no país entre a Oxford e a Biomanguinhos (GAVIOLI, YAZBEK, 2020).

Contudo, desde o início das primeiras parcerias, houve um cenário bastante conturbado, tendo em vista os desdobramentos da Operação Lava a Jato, ainda no ano de 2014, em que buscava analisar possíveis irregularidades na celebração da PDP, em especial, quanto a um suposto favorecimento na escolha do parceiro privado o qual não possuía a expertise e condições técnicas para produção do fármaco em que se visava a transferência de tecnologia.

Respectiva parceria que foi objeto das investigações, tinha como objeto o medicamento *citrato de sildenafil*, cujo nome comercial de seu medicamento de

referência é o “Viagra” do laboratório Pfizer (GUIMARÃES, 2014), o que ensejou à época a revisão do marco do marco normativo ainda no mesmo ano (VARRACHIO, 2017, p 196).

Sem entrar propriamente no mérito das discussões relacionadas àquela investigação da Polícia Federal, a qual não chegou a ter condenados, temos que a pressão por parte da mídia (COUTINHO, 2014) (CARVALHO, 2015), bem como da oposição do governo à época, fizeram com que comissões de investigação fossem instauradas a fim de se apurar as notícias de irregularidade dessas parcerias, o que veio a impactar a sua plena execução (PIMENTEL, 2018, p. 104-105).

De todo modo, em que se pese os esforços para a manutenção das parcerias, temos que apenas um percentual 30% das PDPs vigentes conseguiram atingir a fase final de produção, ou seja, apenas uma pequena parcela chegou a ter a efetiva transferência e produção pelo LFO, contudo, temos que na maioria destes casos, os LFOs não chegaram a adquirir autonomia necessária para a produção dos medicamentos que buscavam (VARRACHIO, 2017, p. 202-204)⁴.

Estas dificuldades no avanço das PDPs se relacionam com os atrasos nos processos de transferência de tecnologia, os quais ocorrem pelos mais variados motivos variados, bem como o cenário jurídico que enfrenta constantes alterações de seus marcos normativos o que impacta a sua execução (GLASSMAN, 2021, p. 63), ou ainda problemas de ideologia política, o que de igual forma minavam o seu avanço, conforme indica (RODRIGUES, 2022. p. 5-6):

“As mudanças políticas ocorridas a partir de 2016, entretanto, reverteram parcialmente os avanços possibilitados nos anos anteriores. Como foi visto, o Ministério da Saúde extinguiu diversos projetos de PDP em 2019, com prejuízos financeiros para o erário público, instabilidade jurídica tanto para os laboratórios oficiais quanto para os privados, interrompendo a tentativa de redução da vulnerabilidade externa”.

De todo modo, em que se pesem os evidentes percalços, não é possível indicar neste momento um cenário de total fracasso do modelo das PDPs, ainda mais quando se leva em consideração a atual troca do Governo Federal, o qual já utilizou do modelo das

⁴ Do levantamento realizado, temos que apenas as incorporações da vacina da *influenza* entre o Instituto Butantan e a Sanofi, bem como o medicamento *clozapina*, antipsicótico, entre o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco e a o Cristália chegaram a alcançar a transferência de tecnologia.

PDPs e da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior “PITCE” como pontos basilares da política industrial do país naquela época (FERRAZ, 2009. p. 241-242).

Desta forma, para se aumentar a possibilidade de êxito e perpetuidade do modelo das PDPs, isto dependerá da compreensão do modelo como algo mais complexo do que uma simples política para aquisição de medicamentos, o que não o é, evitando-se assim todos os questionamentos sofridos, em especial, perante o Tribunal de Contas da União “TCU” (SUNDFELD, 2014. p. 94).

Isso indica que a análise quanto a complexidade do modelo não deve deixar de levar em consideração uma revisão do regramento das próprias PDPs, para garantir uma maior segurança jurídica para todos os envolvidos, ao passo que pontos essenciais, como por exemplo, a própria escolha do parceiro privado, permanecem sendo objeto de questionamento perante o TCU, em especial por laboratórios privados concorrentes, em vista do risco de favorecimento indevido do parceiro privado, em detrimento de outro (BRASIL, TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO 2018, 2020 e 2020.2), na busca da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, o qual deve ser baseado com base nos princípios e garantias do art. 37 da Constituição Federal, em especial, os da publicidade, da isonomia, conferindo-se assim uma ampla divulgação para todos os interessados, conforme (BRASIL, 2020):

“Enfatizo que não se está a exigir da Fiocruz a realização de procedimentos licitatórios nos termos da Lei 8.666/1993, mas apenas que busque atender aos princípios mencionados, por meio da realização de processo seletivo anterior, salvo quando houver justificativa cabível. Esta ressalva possibilita, inclusive, que a jurisdicionada apresente motivação adequada a fim de justificar eventual impossibilidade, impertinência ou não conveniência de promover o processo seletivo prévio. No presente processo, acolheu-se a motivação apresentada pela jurisdicionada para justificar a escolha direta do parceiro privado sem qualquer chamada pública que conferisse isonomia a eventuais interessados”

Outro ponto de questionamento, repousa nos preços praticados na parceria. Isto porque, o preço final não necessariamente será inferior àqueles praticados via licitação simples, como exige o entendimento do TCU, até porque, o regime das PDPs envolve também a remuneração pela transferência da tecnologia, sendo uma tarefa difícil, para não dizer impossível, haver um preço mais baixo via uma PDP, em um momento inicial, quando não houver uma larga escala de produção, que alcance um preço de uma licitação (SUNDFELD, 2013, p. 6).

Além disso, temos que o preço pode diferir a depender do grau de investimento necessário para a operacionalização de cada parceria, bem como a complexidade de cada produto a ser produzido, o que pode diferir (JUSTEN FILHO, 2018 p. 333-334). Ainda acerca do preço, adverte (SUNDFELD, 2013, p. 115-116):

“[...] É compreensível que seja assim, pois as hipóteses de dispensa de licitação, tal como as aplicáveis às PDP de medicamentos, em regra implicam a busca de objetivos outros de interesse público que não o menor preço de contratação, típico dos contratos licitados. É exatamente o que se passa com as PDP: com elas busca-se a transferência tecnológica e de produção (interesses públicos da essência das PDP), a preços razoáveis e justificados, por óbvio, mas não necessariamente inferiores aos de mercado ou estritamente compatíveis com eles”

Apesar da sensibilidade quanto ao preço, temos que a venda de medicamentos é algo estritamente regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos “CMED”, devendo as empresas buscarem por uma aprovação ao preço a ser praticado no mercado, sendo estipulado um preço máximo ao mercado público, Preço Máximo de Venda ao Governo “PMVG”, ou ainda, para o privado, Preço Máximo de venda ao Consumidor “PMC” (PINTO, 2019, p. 543-558).

Em que se pese essa regulação, temos que as compras governamentais, segundo a jurisprudência do Tribunal de Contas, não devem basear-se isoladamente neste limite de preço máximo de venda ao governo “PMVG”, mas sim pelo histórico de preços dos pregões já realizados, o que alcança um preço inferior ao teto (BRASIL, TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO 2018.2), cenário este que *per si*, já causa uma grande insegurança jurídica.

Apesar do papel fundamental das PDPs para a retomada da produção nacional de medicamentos por laboratórios públicos (SUNDFELD, 2013, p. 93), temos que a absorção da tecnologia, da forma como pensada hoje, limita a ampliação das próprias capacidades dos laboratórios, o qual se restringe a mera reprodução de medicamentos já existentes.

Em que se pese a sua complexidade na produção de medicamentos, temos que a replicação de produtos existentes não inclui qualquer processo novo, ou ainda, uma pesquisa que pudesse resultar em inovações sejam elas incrementais, ou ainda, radicais, o que traria um maior valor agregado aquilo que se é produzido, todavia, temos que essa forma de desenvolvimento, denominada como *learning by searching*, ainda não foi

alcançada pelo modelo das PDPs, ou ainda, pelos laboratórios privados de capital nacional, em que se pese os esforços neste sentido (PARANHOS, 2020, p. 20-21).

Este ponto quanto ao desenvolvimento de produtos nacionalmente, ainda não discutido com a devida profundidade no âmbito das PDPs é relevante, na medida em que um maior investimento no país em P&D (CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS 2017, p. 80-81), seja ele proveniente de capital nacional, estrangeiro, público ou privado, é essencial para a busca por uma maior capacidade para desenvolver produtos inovadores (VIEIRA, 2022, p. 17), os quais possuem um maior valor agregado e uma diminuição do grau de dependência do país.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

Temos que a iniciativa das PDPs se revela como uma hipótese de melhoria do complexo industrial da saúde do Brasil, propiciando um cenário de menor grau de dependência nacional, bem como um incremento da autonomia do país acerca da política de preços praticados. Uma alternativa como as da PDPs se revela ainda mais necessário quando analisamos a coluna crescente das despesas vinculadas com a saúde, as quais revelam uma problemática a curto e médio prazo quanto a manutenção do Sistema Único de Saúde.

A análise da atual modelagem de produção de medicamentos, baseado no modelo liberal e periférico, em que consumimos a tecnologia que se é desenvolvida no exterior, demonstra que o país se tornou altamente dependente, o que impacta a balança comercial de medicamentos, ponto este que deve ser enfrentado por meio de medidas públicas de médio e longo prazo.

A opção das PDPs, além de se atingir uma finalidade imediata de vir a se cobrir uma demanda por medicamentos, temos ainda que o modelo das PDPs pode proporcionar ainda uma expansão do país em pesquisas necessárias para o desenvolvimento de novos produtos, sejam essas inovações incrementais ou radicais, uma defasagem que o Brasil ainda deve enfrentar ao passo que os novos medicamentos não são mais aqueles sintéticos, mas sim aqueles que empregam biotecnologia, ou ainda, nanotecnologia, o que foge do *know-how* daquilo que se é produzido nacionalmente por meio de uma política de medicamentos genéricos.

De todo modo, em que se pese todas as boas intenções na idealização das parcerias, temos que as PDPs, pelo que se revela dos posicionamentos tomados pela Corte de Contas, ainda demanda um maior aprofundamento quanto ao seu marco normativo, em especial, quanto ao seu preço, bem como o processo de escolha do parceiro privado. Até porque, a interpretação da forma como a condução vinha sendo feita por parte dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, foi um ponto comum e reiteradamente trazido para apuração e julgamento pelo TCU.

Este ponto acerca da atuação descentralizada e não orquestrada dos LFO denota também uma necessidade de uma maior transparência, eficiência e padronização quanto a gestão destes projetos junto ao Ministério da Saúde. Respectiva iniciativa deve ser tratada como uma política de Estado, blindando-a de interferências políticas, as quais, podem impactar toda uma política de acesso à medicamentos.

Da mesma forma, temos esta blindagem política, deve estar relacionada também a uma maior organização por parte do Estado, o qual buscar a perpetuidade destas medidas públicas, ao passo que as mesmas são aplicadas em médio e longo prazo, sendo que todos os percalços ocorridos neste processo são muito nocivos para a plena operacionalização das PDPs. Não é demais destacar, que os investimentos que deixam de ser feitos em projetos como os da PDPs são gastos na aquisição de medicamentos de empresas privadas, o que desequilibra a balança comercial de medicamento.

No mais, além da fiscalização por parte do Tribunal de Contas da União, o que se deve até pelo fato de tratar-se de uma hipótese de dispensa de licitação, em que vultosos volumes de orçamento são destinados para este fim, temos que toda a administração deve cooperar esforços para execução dos projetos que visem a operacionalização de uma PDP. Isto porque, em que se pese a expertise do Ministério da Saúde no que lhe compete, temos também demais questões correlatas, como a gestão de um complexo contrato de cooperação, o qual envolve laboratório em todo o território nacional, o que demanda, portanto, a mobilização de recursos sejam eles financeiros ou humanos, os quais nem sempre estão à disposição.

Em um panorama geral, apesar das dificuldades enfrentadas, bem como o cenário de insegurança jurídica das primeiras Parcerias, temos que a sua iniciativa demonstra uma melhora do cenário geral da saúde, por meio da capacitação e atingimento

da finalidade dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, o que deve ser incentivado, com a devida transparência, eficiência e segurança jurídica.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual – 2ª Edição Revista e Atualizada. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017

BARBOSA, Denis Borges. A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltado a desenvolvimento de alternativas. In: DE REGINA, Sérgio (coord.) Parecerias público privadas de medicamentos (PDPS). Belo Horizonte: Fórum, 2013

BRASIL. Ministério da Saúde. Complexo da Saúde. 2018 Disponível em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/ambiente-de-negocios/competitividade-industrial/complexo-quimico-e-da-saude>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002; Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002

BRASIL. Tribunal de Contas da União - RP: 03461120169, Relator: AUGUSTO NARDES, Data de Julgamento: 01/04/2020, Plenário

BRASIL. Tribunal de Contas da União - RA: 01164520180, Relator: AUGUSTO NARDES, Data de Julgamento: 11/03/2020.2, Plenário

BRASIL. Tribunal de Contas da União - RP: 03304220136, Relator: BENJAMIN ZYMLER, Data de Julgamento: 04/04/2018, Plenário

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Orientações para aquisições públicas de medicamentos. Brasília: TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), 2018.2

BRINGEL MACHADO, A. C. LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO): PRINCIPAIS DESAFIOS E RELAÇÃO COM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). Revista Debates em Administração Pública – REDAP, [S. 1.], v. 2, n. 8, 2022. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/redap/article/view/6178>. p. 9-10

CARVALHO, Cleide. Acordo com Labogen teve Padilha como testemunha. O Globo, Rio de Janeiro, 02 de maio de 2015, disponível em: <https://oglobo.globo.com/politica/acordo-com-labogen-teve-padilha-como-testemunha-12359689>.

COUTINHO, Matheus. Empresário pego na Lava Jato diz que doleiro fazia "contratos políticos" no Ministério da Saúde. O Estado de São Paulo, São Paulo, 07 de abril de 2014. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/alvo-da-lava-jato-diz-que-doleiro-fazia-contratos-politicos-no-ministerio-da-saude/>

FERRAZ, Max Benjaino. Retomando o debate: a nova política industrial do governo Lula. Planejamento e políticas públicas, v. 1, n. 32, 2009

FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preço. In: NEGRI, Barjas; DI GIOVANI, Geraldo (org.). Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP/IE, 2001.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois, COSTA, Laís Silveira e MALDONADO, José. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. Revista de Saúde Pública [online]. 2012, v. 46, suppl 1,

GADELHA, C. A. G. et al. Dinâmica global, impasses do SUS e o Ceis como saída estruturante da crise. Cadernos do Desenvolvimento, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 281-302, 2021. p. 282-284

GARCIA Flávio Amaral. Concessões parcerias e regulação. São Paulo: Malheiros, 2019
GLASSMAN, Guillermo. Parceria para o desenvolvimento produtivo de medicamentos. Londrina: Thoth, 2021

GAVIOLI , Allan; YAZBEK , Priscila. Veja o balanço das vacinas no Brasil e os relatos de voluntários dos testes da Oxford e Sinovac. Infomoney, 11 de outubro de 2020. Disponível em: <<https://www.infomoney.com.br/negocios/veja-o-balanco-das-vacinas-nobrasil-e-relatos-de-voluntarios-que-ja-tomaram-as-vacinas-da-oxford-e-sinovac/>>

GUIMARÃES, R. Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Opinião: Perdas e Ganhos na Consulta Pública sobre as PDP. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/conhecimento-inovacao-tecnologia/perdas-eganhos-na-consulta-publica-sobre-as-pdp/5928/>.

INTERFARMA. Guia 2020. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf

JUSTEN FILHO, M. Infrações de patente no bojo de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Revista de Direito Administrativo, [S. l.], v. 277, n. 3, p. 281–357, 2018. DOI: 10.12660/rda.v277.2018.77684. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/77684>

LEIFER, R.; O’CONNOR, G. C.; RICE, M. A implementação de inovação radical em empresas maduras. RAE-Revista de Administração de Empresas, [S. l.], v. 42, n. 2, p. 17–30, 2002. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.nphp/rae/article/view/37570>

MIRANDA, Gabriella MORAIS Duarte, MENDES, Antonio da Cruz Gouveia e SILVA, Ana Lucia Andrade da Population aging in Brazil: current and future social challenges and consequences. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia [online]. 2016, v. 19, n. 03, pp. 507-519

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flávio Amaral. A política pública do Complexo Industrial de Saúde: o ‘poder de compra do Estado’ na implementação de direitos fundamentais. In: REGINA, Sérgio de (Coord.). Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS). Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 13-47

NEVES, Marcelo. Constituição e direito na modernidade periférica: uma abordagem teórica e uma interpretação do caso brasileiro. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2018. p. 100-101.

PARANHOS, Julia.; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? Revista Brasileira de Inovação, Campinas, SP, v. 19, 2020. DOI: 10.20396/rbi.v19i0.8655780. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8655780>

PIMENTEL, Vitor Paiva, Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017. Rio de Janeiro, 2018. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento – PPED), Instituto de Economia – IE, Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Rio de Janeiro, 2018

QUEIROZ, Sergio; GONZÁLES, Alexis Jesús Velásquez. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In NEGRI, Barjas, DI GIOVANI, Geraldo (org.) Brasil: Radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP/IE, 2001

RIBEIRO, L. H. L. O Sistema Único de Saúde (SUS) como um macrossistema: território, técnica e política. GEOUSP Espaço e Tempo (Online), [S. l.], v. 21, n. 3, p. 737-754, 2017. DOI: 10.11606/issn.2179-0892.geousp.2017.118291.

RODRIGUES, Paulo Henrique de Almeida; SILVA, Roberta Dorneles Ferreira da Costa; KISS, Catalina. Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil. Cadernos de Saúde Pública, v. 38, 2022

ROSSI, Pedro e DWECK, Esther Impactos do novo regime fiscal na saúde e educação. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2016, v. 32, n. 12. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00194316>>. Epub 15 Dez 2016. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00194316>

SANTOS, Maria Angelica Borges dos e PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. Saúde em Debate [online]. 2019, v. 43, n. 121 pp. 543-558. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-1104201912120>>. Epub 05 Ago 2019. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912120>

SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, R. P. de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. Revista de Direito Administrativo, [S. l.], v. 264, p. 91–133, 2013. DOI: 10.12660/rda.v264.2013.14078. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/14078>

SUNDFELD, Carlos Ari; PAGANI DE SOUZA, Rodrigo. Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos – A questão do preço. A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional, Belo Horizonte, ano 14. nº 55, p. 109-122, jan/mar. 2014

VARRACHIO, Pollyana de Carvalho. As Parcerias para o desenvolvimento produtivo de saúde. In RAUEN, André Tortato (org.) Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Brasília: Ipea, 2017

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020. 2022.