

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU
DOUTORADO EM DIREITO**

CIRO CARVALHO MIRANDA

**O ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO COMO INSTRUMENTO DE
DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**SÃO PAULO
2024**

CIRO CARVALHO MIRANDA

**O ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO COMO INSTRUMENTO DE
DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Tese apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, como exigência parcial para obtenção do título de Doutor em Direito na Área de Concentração Direito Empresarial: Estruturas e Regulação, sob a orientação da professora Dra. Renata Mota Maciel.

**SÃO PAULO
2024**

Miranda, Ciro Carvalho.

O acordo de compartilhamento de risco como instrumento de desenvolvimento da indústria farmacêutica. / Ciro Carvalho Miranda. 2024.

161 f.

Tese (Doutorado)- Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2024.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Renata Mota Maciel.

1. Acordo de compartilhamento de risco. 2. Indústria farmacêutica. 3. Saúde. 4. Política de desenvolvimento científico-tecnológico e de inovação. 5. Incorporação de tecnologia no SUS.

I. Maciel, Renata Mota.

II. Título

CDU 34

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM DIREITO

ATA DE DEFESA DE TESE

Aos dezesseis dias do mês de dezembro, de dois mil e vinte e quatro, às dezessete horas e trinta minutos na Universidade Nove de Julho, reuniu-se em sessão pública a Comissão Julgadora de Tese de Doutorado de **CIRO CARVALHO MIRANDA**, tese intitulada, “**O ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO COMO INSTRUMENTO DE DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**”, orientação da Professora Doutora Renata Mota Maciel. Integraram a Comissão avaliadora os Professores Doutores: Samantha Ribeiro Meyer-Pflug Marques, Marcelo Benacchio, Marcus Elidius Michelli de Almeida, Denizar Vianna. A Banca examinadora, tendo decidido aceitar a tese, passou à arguição pública do candidato e, encerrado os trabalhos, os examinadores deram parecer final sobre a tese.

Parecer	Assinatura
Profa. Dra. Renata Mota Maciel -PRESIDENTE	aprovado
Profa. Dra. Samantha Ribeiro Meyer-Pflug Marques - UNINOVE	aprovado
Prof. Dr. Marcelo Benacchio – UNINOVE	aprovado
Prof. Dr. Marcus Elidius Michelli de Almeida – PUC/SP	aprovado
Prof. Dr. Denizar Vianna - UERJ	aprovado

Em sessão pública, após exposição, o (a) candidato (a) foi arguido oralmente pelos membros da banca, tendo a banca chegado ao seguinte resultado:

- () Reprovação
(X) Aprovação
() Reformulação com uma nova banca
() Reformulação sem nova banca.

O (a) candidato (a) deverá, no prazo máximo de 30 dias, a partir da data de hoje, acatar todas as sugestões e eventuais correções realizadas pelos Senhores Examinadores, depositando então 1 (um) exemplar de sua tese encadernada em capa dura vermelha, escrita dourada, juntamente com declaração de autorização para depósito expedida e devidamente assinada pelo seu orientador, com parecer atestando o acatamento de todas as sugestões e eventuais correções determinadas pela Banca Examinadora.

Observações: aprovado com distinção e recomendação de publicação

O candidato foi considerado aprovado, no grau de Doutor em Direito, e para constar, eu, Alexandre Reis Siqueira Freire, Coordenador do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito, lavrei a presente ata que assino juntamente com os membros da Banca Examinadora.

Prof. Dr. Alexandre Reis Siqueira Freire
Coordenador
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito

CIRO CARVALHO MIRANDA

**O ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO COMO INSTRUMENTO DE
DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Tese apresentada ao Programa
de Doutorado e Mestrado em
Direito da Universidade Nove de
Julho como parte das exigências
para a obtenção do título de
Doutor em Direito.

São Paulo, 15 de dezembro de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Renata Mota Maciel
Orientadora UNINOVE

Profa. Dra. Samantha Ribeiro Meyer-Pflug Marques
Examinador Interno
UNINOVE

Prof. Dr. Marcelo Benacchio
Examinador Interno
UNINOVE

Prof. Dr. Marcus Elidius Michelli de Almeida
Examinador Externo
PUC/SP

Prof. Dr. Denizar Vianna
Examinador Externo
UERJ/RJ

Dedico essa tese à minha mãe, Maria Rinaldi Carvalho Venâncio, e à minha Tia, Vera Lúcia Venâncio Gaspar, pelo fundamental apoio e constante incentivo para o início e a conclusão dos trabalhos, além da revisão ortográfica.

AGRADECIMENTO

Agradeço ao meu filho, Marcio Boueri Miranda, e à minha esposa, Ana Cláudia Travassos Boueri, pela paciência e compreensão quanto à minha ausência diante da necessidade de focar na realização do doutorado.

Agradeço também à minha orientadora, Renata Mota Maciel, pelo auxílio e direcionamento para um desfecho seguro.

Finalmente, à minha amiga Jamille Coutinho Costa, companheira de trabalho que muito me auxilia e ajuda, e sem cujo apoio seria impossível conciliar o serviço e a dedicação aos estudos para a elaboração desta tese.

RESUMO

O exercício da atividade econômica de produção de medicamentos, não constituindo campo exclusivo de atuação do Estado, foi franqueada à iniciativa privada pela Constituição Federal de 1988, não obstante considerada atividade de interesse público. Considerando a autorização constitucional conferida ao Estado para também atuar neste campo, contribuindo com o desenvolvimento tecnológico e de inovação direcionadas ao bom funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), mostra-se viável o fomento da atividade de produção farmacêutica em conjunto com a iniciativa privada. A atuação do Estado no mercado farmacêutico também deve focar na superação da falta de autonomia do Brasil com importações de produtos prontos ou de insumos, indispensáveis para a produção interna, o que enseja déficit na balança comercial e fragilidade da soberania nacional. Neste contexto, nas situações de análise para incorporação de medicamento no SUS, que tenha alto preço e cuja doença seja de baixa prevalência na população, considerando a eventual existência de incerteza quanto à sua eficácia, mostra-se o Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) um instrumento juridicamente viável para, ao mesmo tempo que viabiliza a utilização do medicamento em reais condições para obtenção de dados fidedignos, vincular o pagamento pelo poder público ao efetivo desempenho da substância farmacêutica. Nesse contexto, a presente tese objetiva avaliar a adoção do Acordo de Compartilhamento de Risco como instrumento válido para, no processo de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, contribuir para promoção da indústria nacional. Para tanto, utiliza-se o método hipotético-dedutivo, com o auxílio de pesquisa bibliográfica como procedimento metodológico. Como conclusões, tem-se que: 1) O ACR tem aplicabilidade como instrumento para debelar incertezas relacionadas à eficácia do medicamento, em que o pagamento se dará por desempenho; 2) O ACR é um instrumento de baixa escala e alta complexidade, não sendo indicado para utilização corriqueira, dado o custo de implantação; 3) Para o ACR ser um instrumento que também possibilite a inovação e o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica (IF) nacional, deve haver o aprimoramento do Projeto de Lei nº 667/2021 e a seleção, caso a caso, da modalidade a ser adotada.

Palavras-chave: Acordo de Compartilhamento de Risco. Indústria Farmacêutica. Saúde. Política de desenvolvimento científico-tecnológico e de inovação. Incorporação de tecnologia no SUS.

ABSTRACT

The exercise of the economic activity of producing medicines, while not an exclusive State function, was granted to the private sector by the 1988 Federal Constitution, despite being considered an activity of public interest. Considering the constitutional authorization granted to the State to also operate in this field, contributing to technological development and innovation aimed at the proper functioning of the Unified Health System, the activity of promoting the pharmaceutical production activity in conjunction with the private sector is shown to be viable. The State's role in the pharmaceutical market should also focus on overcoming Brazil's lack of autonomy with imports of finished products or inputs, indispensable for domestic production, which leads to a trade deficit and fragility of national sovereignty. In this context, in situations of analysis for the incorporation of a drug into the Unified Health System that has a high price and whose disease has a low prevalence in the population, considering the possible existence of uncertainty regarding its efficacy, the Risk Sharing Agreement proves to be a legally viable instrument to, at the same time that it enables the use of the drug in real-world conditions to obtain reliable data, link the payment by the public power to the effective performance of the pharmaceutical substance. In this context, this thesis aims to evaluate the adoption of the Risk Sharing Agreement as a valid instrument to, in the process of incorporating drugs into the Unified Health System, contribute to the promotion of the national industry. To this end, the hypothetical-deductive method is used, with the aid of bibliographic research as a methodological procedure. As conclusions, it is found that: 1) The Risk Sharing Agreement has applicability as an instrument to overcome uncertainties related to the efficacy of the drug, in which payment will be made based on performance; 2) The Risk Sharing Agreement is a low-scale and high-complexity instrument, not indicated for routine use, given the implementation cost; 3) For the Risk Sharing Agreement to be an instrument that also enables innovation and technological development of the national pharmaceutical industry, there must be an improvement of Bill 667/2021 and the selection, on a case-by-case basis, of the modality to be adopted.

Keywords: Risk-Sharing Agreement. Pharmaceutical Industry. Health. Science, Technology, and Innovation development policy. Technology incorporation into the Unified Health System.

RESUMEN

El ejercicio de la actividad económica de producción de medicamentos, sin constituir un campo exclusivo de actuación del Estado, fue franquiciado a la iniciativa privada por la Constitución Federal de 1988, a pesar de ser considerada una actividad de interés público. Considerando la autorización constitucional otorgada al Estado para actuar también en este campo, contribuyendo con el desarrollo tecnológico y la innovación orientados al buen funcionamiento del Sistema Único de Salud (SUS), se muestra viable la actividad de fomento de la actividad de producción farmacéutica en conjunto con la iniciativa privada. La actuación del Estado en el mercado farmacéutico también debe centrarse en superar la falta de autonomía de Brasil con las importaciones de productos terminados o de insumos, indispensables para la producción interna, lo que genera un déficit en la balanza comercial y una fragilidad de la soberanía nacional. En este contexto, en las situaciones de análisis para la incorporación de medicamentos en el Sistema Único de Salud, que tengan un alto precio y cuya enfermedad sea de baja prevalencia en la población, considerando la eventual existencia de incertidumbre en cuanto a su eficacia, se muestra el Acuerdo de Compartimiento de Riesgo (ACR) como un instrumento jurídicamente viable para, al mismo tiempo que viabiliza la utilización del medicamento en condiciones reales de uso para obtener datos fidedignos, vincular el pago por el poder público al desempeño efectivo de la sustancia farmacéutica. En este contexto, la presente tesis tiene como objetivo evaluar la adopción del Acuerdo de Compartilhamento de Risco como un instrumento válido para, en el proceso de incorporación de medicamentos en el ámbito del SUS, contribuir a la promoción de la industria nacional. Para ello, se utiliza el método hipotético-deductivo, con el apoyo de la investigación bibliográfica como procedimiento metodológico. Como conclusiones, se tiene que: 1) El ACR tiene aplicabilidad como instrumento para resolver incertidumbres relacionadas con la eficacia del medicamento, en el que el pago se realizará por desempeño; 2) El ACR es un instrumento de baja escala y alta complejidad, no siendo indicado para un uso rutinario, dado el costo de implementación; 3) Para que el ACR sea un instrumento que también permita la innovación y el desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica nacional, debe haber una mejora del Proyecto de Ley nº 667/2021 y la selección, caso por caso, de la modalidad a ser adoptada.

Palabras clave: Acuerdo de Compartición de Riesgo. Industria Farmacéutica. Salud. Política de desarrollo científico, tecnológico e de innovación. Incorporación de tecnología en el Sistema Único de Salud

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1 - Quantidade total de Indústrias Farmacêuticas e número de funcionários na cidade de São Paulo no ano de 1945.	41
Tabela 2 - Maiores empresas farmacêuticas nacionais, em capital investido e número de funcionários, na cidade de São Paulo no ano de 1945.	42
Tabela 3 - Maiores empresas farmacêuticas transnacionais, em capital investido e número de funcionários, na cidade de São Paulo no ano de 1945.	43
Tabela 4 - Ranking das empresas independentes que mais lucraram com medicamentos novos em 2022.....	52
Tabela 5 - Ranking dos grupos econômicos que mais lucraram com medicamentos novos em 2022.....	52
Figura 1 - Evolução dos valores na venda de medicamento no Brasil entre 2015 a 2019, por segmentação de tempo de comercialização de produtos (novos e antigos).	50
Figura 2 - Fluxo entre a descoberta de uma molécula e a incorporação do medicamento ao SUS	932
Figura 3 - Fluxo do desenvolvimento das PDPs – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo.	140

LISTA DE SIGLAS

ACR – Acordo de Compartilhamento de Risco
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância em Saúde
ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAP – Coeficiente de Adequação de Preços
CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde
CF – Constituição Federal
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito
CUP – Convenção da União de Paris
CUB – Convenção de Berna
IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudo de Propriedade Intelectual
IF – Indústria Farmacêutica
IFA – Insumo Farmacêutico Ativo
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
LPI – Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96)
MS – Ministério da Saúde
NHS – National Health Service in England
NICE – National Institute for Health and Care Excellence
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual
ONU – Organização das Nações Unidas
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PDIL – Programa de Desenvolvimento e Inovação Local
PROFARMA – Programa de Apoio ao Desenvolvimento a Cadeia Produtiva Farmacêutica
PRS – Price Regulation Scheme
STF – Supremo Tribunal Federal
STJ – Superior Tribunal de Justiça
SUS – Sistema Único de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde
TRIPS – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Tratado sobre Propriedade Intelectual)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 A SAÚDE E ATIVIDADE EMPRESARIAL NA CONSTITUIÇÃO.....	17
2.1 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.....	17
2.2 ENTRE O SERVIÇO PÚBLICO E A ATIVIDADE ECONÔMICA EM SENTIDO ESTRITO.....	23
2.3 A EVOLUÇÃO DO DIREITO EMPRESARIAL E O EXERCÍCIO DA EMPRESA NA ÁREA DA SAÚDE	30
3 O MERCADO FARMACÊUTICO	39
3.1 O DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO MUNDO E NO BRASIL.....	39
3.1.1 A Pesquisa e o Desenvolvimento (P&D): o custo entre a técnica e marketing.....	51
3.1.2 Patentes e medicamentos	60
3.1.3 Liberdade econômica e oligopólio	74
4 REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL	83
4.1 O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	83
4.1.1 A regulação do preço: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).....	87
4.2 A INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS.....	93
4.3 O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE E A REGULAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO	97
5 O ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO.....	104
5.1 CONCEITO	104
5.2 MODELOS E A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	113
5.3 A PRÁTICA BRASILEIRA.....	121
5.4 O PROJETO DE LEI Nº 667 DE 2021	127
5.5 INSTRUMENTO DE POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E DE INOVAÇÃO	134
5 CONCLUSÃO	145
REFERÊNCIAS	152

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças acompanha a evolução humana e social, podendo ser compreendido a partir das seguintes perspectivas: a primeira, referente à população, antes afeiçãoada à figura do sacerdote, passa a considerar relevante o acompanhamento de um médico e seus elixires; a segunda, relacionada ao Estado, que migra de uma vigilância sanitária passiva, preocupada com a não propagação de enfermidades, para uma atenção à segurança e qualidade daquilo que é ofertado às pessoas; a terceira, relativa ao mercado, inicialmente de farmácias magistrais, que manipulavam os medicamentos dirigidos a uma pequena demanda, para um modelo de indústria de grande produção.

Desde a Constituição de 1988, que ensejou a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em consequência, uma política pública de assistência farmacêutica, e que culminou na cultura jurídica que reconhece a existência de um direito subjetivo exigível do Estado, a temática saúde ganha novos contornos e, a reboque, a importância da indústria farmacêutica (IF) em virtude dos bens que elabora, tanto em uma visão de necessidade de produção em maior volume, para atender a quantidade demandada por um comprador diferenciado em escala e continuidade, bem como pelo desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento de doenças antes carentes de atenção.

A produção industrial na área da saúde passou a ter grande importância financeira para as empresas que operam de forma global, e para os países onde estão situadas suas sedes, por meio de um intenso engajamento internacional para garantir o reconhecimento da patenteabilidade dos produtos e processos farmacêuticos. A partir desse movimento, houve a edição da Lei nº 9.276, de 09 de maio de 1996, que possibilitou o registro de patente conforme a pressão vinda, principalmente, do exterior, deixando o Brasil de ser considerado um “país pirata” ou “país das cópias”, como foi designado pela associação dos fabricantes americanos de drogas farmacêuticas (*Pharmaceutical Manufacturing Association*) durante a década de 1980. Uma das justificativas para a mudança, à época, sustentava que haveria incremento na Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) interno

no Brasil e, por dedução, barateamento dos preços dos medicamentos, eis que a P&D representaria um dos principais, senão o maior, custo da IF para a descoberta de novas moléculas.

O texto da Constituição possibilita enxergar que o constituinte originário determinou ao Estado a atuação no campo da saúde em pelo menos duas vertentes políticas, no que toca ao desenvolvimento da presente pesquisa, a saber: política assistencial, em que se considera o oferecimento de serviços e insumos para o cidadão a partir dos princípios da universalidade, integralidade, descentralização e participação social na gestão do SUS; e política de desenvolvimento científico, tecnológico. A partir da Emenda Constitucional nº 85 de 2015, passou-se a considerar também a inovação, a fim de que, como as próprias palavras sugerem, se promovesse o aumento da atividade científica, tecnológica e de inovação no campo de atuação do SUS para beneficiar a coletividade.

A partir da Reforma Gerencial de 1995, que adotou uma visão neoliberal de atuação do Estado, não há um direcionamento feito pelo poder público, enquanto pensamento sistêmico e estruturante, orientado para que ocorra o desenvolvimento endógeno científico, tecnológico e de inovação no campo da saúde, de modo que este direcionamento é relegado à iniciativa privada em grande parte.

Nesse período, com o objetivo de fomentar a concorrência e, conseqüentemente, o acesso da população aos medicamentos, é editada a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, conhecida como Lei dos Genéricos, e que prestigia a política de saúde em sua perspectiva assistencial e, em certa medida, industrial.

Em seguida, com a mudança na gestão federal promovida em 2003, houve a criação de programas que buscam articular as políticas industrial e de saúde, por meio da denominada Política Nacional de Saúde, tendo como exemplo o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA), iniciado em 2004 pelo Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDES) e direcionado para produção nacional de empresas privadas, e a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 843, de 02 de junho de 2005, do Ministro de Estado da Saúde interino, considerada como passo inicial para orientar a produção dos laboratórios públicos de forma coordenada.

Diante desta conjuntura, restou evidente a existência de alguns fatores como a carência nacional em pesquisa e desenvolvimento, a crescente dependência das

importações de insumos e produtos farmacêuticos, o comprometimento da balança comercial brasileira e a vulnerabilidade do SUS.

Esses fatores tornaram-se escancaradas com o advento da pandemia da COVID-19, que agravou a exposição da soberania nacional e ampliou o poderio das empresas transnacionais responsáveis pelo fornecimento de vacinas, que exigiram a limitação de sua responsabilidade para a venda ao Estado brasileiro, motivando a edição da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021.

O embate entre a farmacêutica AstraZeneca e a União Europeia, no tocante à distribuição da vacina para enfrentamento da COVID-19 para países fora do bloco, é emblemática para demonstrar a força das empresas transnacionais de insubmissão a um Estado ou apenas a um ordenamento jurídico específico, e que não se restringe aos países periféricos

O principal motivo do engajamento das empresas farmacêuticas em favor do desenvolvimento de medicamentos não repousa em um pensamento nobre de doação à sociedade, como denunciam os casos de violação dos direitos humanos perpetrados por elas no desenvolvimento de seus produtos, seja para inserção de medicamentos no mercado mascarando efeitos colaterais sabidos e não divulgados, seja, apenas, na prática comercial concorrencial que não traz um prejuízo tão evidente à saúde das pessoas. O lucro, sim, o lucro é o que direciona a atuação dos agentes econômicos desse setor, como em qualquer outro em que se possibilita o exercício da atividade econômica.

No entanto, a afirmação de que o fio condutor da atuação da IF é o lucro não significa reconhecer qualquer demérito em sua atuação, uma vez que precisa dele, do lucro, para manter sua operação em funcionamento, investir na evolução dos tratamentos que oferece e remunerar o capital investido, o que traz benefício para a sociedade. Além disso, a premissa do lucro rebate uma proposta de visão romântica da atividade empresarial na saúde, como se estivessem agindo por benemerência ou fazendo um favor para a população.

Nesse contexto, há o seguinte problema: como compatibilizar os interesses público e privado, a intervenção estatal e a liberdade econômica no âmbito da saúde para o oferecimento de novos medicamentos e, ainda, promover o desenvolvimento interno e o fortalecimento da soberania?

A hipótese deste trabalho é a seguinte: a regulação por meio do acordo de compartilhamento de risco é um dos instrumentos que pode auxiliar o

desenvolvimento e a incorporação de medicamentos no SUS, o avanço da indústria nacional e a mediação entre os interesses público e privado.

O objetivo geral do estudo é contribuir para a superação de uma visão dicotômica entre Estado e mercado, saúde e economia, política assistencial e política de desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação, buscando-se avaliar os benefícios da adoção de uma regulação e um instrumento jurídico que viabilizem a convergência desses pontos para o desenvolvimento e fornecimento de medicamentos pelo SUS, voltado para população.

Não se busca aqui estabelecer o acordo de compartilhamento de risco como único meio apto a instrumentalizar, de uma só vez, o acesso da população a novas tecnologias de saúde e, ao mesmo tempo, promover o desenvolvimento da IF situada no Brasil. A intenção é mostrar a validade desse instrumento como um dos caminhos com consistência jurídica para se atingir os resultados almejados.

Emprega-se o método hipotético-dedutivo e, como procedimento metodológico, a revisão bibliográfica e documental.

O trabalho está estruturado em quatro capítulos: o primeiro apresenta o histórico do movimento denominado Reforma Sanitária, responsável pela inserção na Constituição de 1988 de seção própria relacionada à saúde, bem como procura demonstrar o descortinamento da saúde enquanto direito fundamental, principalmente em sua perspectiva objetiva, possibilitando a atuação direta do Estado na fabricação de medicamentos. Para este objetivo, aborda as noções de serviço público e atividade econômica em sentido estrito, situando o exercício da empresa no âmbito da saúde em sintonia com valores estabelecidos pelo poder constituinte originário nos artigos 197 e seguintes, somando-se àqueles descritos no artigo 170, o que viabiliza atuação diferenciada do Estado neste mercado, sem configurar afronta ao novo centro do Direito Empresarial, diante da dimensão social que o constitui.

O segundo capítulo procura demonstrar que, sem qualquer regulação do Estado, a adoção de um sistema de livre mercado é insuficiente, por si só, para viabilizar o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação da saúde em âmbito nacional. Para isso, será abordada a formação e a evolução da IF no mundo e, em especial, no Brasil, dado o quadro concorrencial atual. Neste capítulo, serão analisados os impactos que a chamada Lei dos Genéricos trouxe para o desenvolvimento industrial interno e os reflexos na concorrência e no preço dos

medicamentos, com os consequentes efeitos no acesso da população.

O terceiro capítulo intenta demonstrar os fundamentos da regulação no âmbito da saúde, em especial na fabricação de medicamentos, a partir dos quais será exposta as oportunidades de atuação convergente Estado e iniciativa privada. Serão descritos os procedimentos específicos relacionados ao registro de medicamentos para comercialização no Brasil, realizados pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e de incorporação de tecnologia no SUS a cargo da CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde, que possibilita o fornecimento de medicamentos pelo Estado. Será também objeto de análise deste capítulo uma outra perspectiva de regulação, como instrumento de viabilização do desenvolvimento, trazendo-se a noção do Complexo Industrial da Saúde como superação da visão que contrapõe saúde e economia.

O quarto capítulo procura analisar os benefícios que uma regulação clara traria para o desenvolvimento e incorporação de tecnologia no SUS, servindo como equalizadora de expectativas e trazendo segurança jurídica para a iniciativa privada e para o Estado. Com essa finalidade, será feita uma análise do compartilhamento de risco a partir da fixação de seu conceito, das modalidades existentes e formas de operacionalização, dos fundamentos que sustentaram a sua utilização em âmbito nacional e internacional, bem como das respectivas vicissitudes e dificuldades vivenciadas no decorrer dos respectivos projetos, além de sua compatibilidade com a atual Lei de Licitações. Serão ainda objeto de análise deste capítulo os fundamentos e o conteúdo do projeto de lei nº 667/2021, que intenta inserir, na Lei nº 8.080, o Acordo de Compartilhamento de Risco. Também serão abordados outros instrumentos legalmente disponíveis para o fomento à inovação e ao desenvolvimento tecnológico no âmbito do SUS, a fim de compará-los com o acordo de compartilhamento de risco, a fim de evidenciar o campo próprio, e não mutuamente excludentes, de atuação de cada um dos instrumentos.

A conclusão busca, a partir da exposição constante nos capítulos que a antecedem, ponderar as fragilidades na formatação e execução do acordo de compartilhamento de risco, o seu papel no desenvolvimento de tecnologia e inovação e a possibilidade ou não de ser um instrumento que viabilize a atuação conjunta entre o poder público e a iniciativa privada.

A pesquisa está relacionada ao tema Empresas, Regulação e Direitos Humanos, o qual, encontra-se inserido dentro da Área de Concentração “Direito

Empresarial: Estruturas e Regulação”, desenvolvida no Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), adequando-se à linha de pesquisa 2 “Empresa Transnacional e Regulação”

2 A SAÚDE E ATIVIDADE EMPRESARIAL NA CONSTITUIÇÃO

2.1 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

A Constituição Federal de 1988 inovou o quadro dos direitos sociais e deu relevância significativa à temática da saúde, prevendo seção própria (Seção II), no Capítulo (Capítulo II), que trata da seguridade social. Também como novidade, houve o reconhecimento pelo Supremo Tribunal Federal do direito à saúde como um direito subjetivo, a partir da interpretação do artigo 196 do texto constitucional, passível de exigir do poder público determinadas ações, além do fornecimento de bens e insumos de saúde, podendo ser considerado como *leading case* a decisão monocrática do então Ministro Celso de Mello, nos autos da Medida Cautelar na Petição nº 1246, proferida em 31/01/1997, por ter servido de base argumentativa para muitas outras decisões (Miranda, 2013, p. 74)

A importância da inovação desse entendimento da Corte Suprema reside, principalmente, em configurar como sendo um contraponto à doutrina constitucional estabelecida até o início deste século, a qual reconhecia, no artigo 196, uma norma constitucional de eficácia limitada ou reduzida, que estabelecia “apenas uma finalidade, um princípio, mas não impõem propriamente ao legislador a tarefa de atuá-las” (Afonso da Silva, 2003, p. 84); ou, com menor densidade normativa ainda, se tratando de “uma excelente carta de princípios absolutamente divorciada da realidade brasileira” (Bastos; Martins, 2000, p. 137)

O limite do que se pode exigir de prestação do Estado no tocante a medicamentos sem registro na ANVISA foi objeto de análise pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário - RE nº 657.718, tema n. 500 de repercussão geral, ocorrido em 22/05/2019, com trânsito em julgado em 04/12/2020, em que ficaram estabelecidas diretrizes e condicionantes para o fornecimento de medicamentos nesta hipótese¹. Outra hipótese, que trata de medicamentos já

¹ O acórdão teve a seguinte ementa: Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o

registrados no órgão regulatório, mas não listados oficialmente pelos entes públicos, designados como medicamentos não padronizados, ainda está pendente de decisão com trânsito em julgado, no âmbito do RE n. 1.366.243, designado como Tema n. 1.234.

Essas referências sobre o descortinamento da previsão constitucional enquanto direito subjetivo são relevantes para, em primeiro lugar, evidenciar a evolução do entendimento da cultura jurídica nacional e do Supremo Tribunal em relação ao reconhecimento da saúde como um direito fundamental, e, em seguida, para diferenciar a abordagem do presente estudo, ao pretender analisar outras previsões contidas no texto constitucional para além do artigo 196, que irão influenciar o desempenho do Estado e da atividade empresarial, em especial da IF, aproximando-as mais da perspectiva objetiva da doutrina dos direitos fundamentais, com os reflexos daí resultantes.

A perspectiva objetiva do direito fundamental desempenha três principais funções conforme pontua Sarlet (2007, p. 164-166): eficácia irradiante, dever de proteção e parâmetro para criação e constituição de organizações ou instituições estatais para o procedimento. A eficácia irradiante, considerando especificamente o direito à saúde, teria o condão de servir como padrão valorativo para compreensão e formação da estrutura normativa do Estado, influenciando a interpretação/aplicação dos textos e, ainda, sustentando e/ou limitando a atuação do próprio poder público, como também dos particulares. O dever de proteção, por sua vez, condicionaria a atuação do Estado e do particular a fim de resguardar o direito fundamental, por intermédio da imposição de uma conduta de proteção, antes que ocorra a lesão, ou, em sequência a ela (lesão), a de reparação. O parâmetro para criação e constituição de organizações estatais para o procedimento, no âmbito da saúde, estaria interligado ao aprimoramento e/ou criação de uma rede organizacional e procedimental tendente à promoção da saúde.

fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019. (DATA DE PUBLICAÇÃO DJE 25/10/2019 - ATA Nº 162/2019. DJE nº 232, divulgado em 24/10/2019).

A compreensão da faceta objetiva do direito à saúde, para além da perspectiva subjetiva que caracteriza a possibilidade de individualmente exigir de outrem um determinado comportamento, em conjunto com as razões que levaram à previsão no texto constitucional da seção da Saúde, irá dimensionar o poder regulamentar e de indução do Estado especificamente nesta seara. Com efeito, não parece ser adequado entender que haveria uma igualdade de possibilidades e/ou de limites de interferência do Estado para tutelar bens jurídicos que possuem relevância distinta ou que houvesse uma necessária homogeneidade de atuação, a título de exemplo, no mercado automobilístico e no farmacêutico, sem demérito ou juízo negativo de valor a nenhum deles².

A dimensão coletiva e social do direito à saúde não significa, apenas, uma construção da doutrina sobre as gerações ou dimensões dos direitos fundamentais, estando no Brasil elencada de forma expressa no caput do artigo 6º da Constituição Federal, inserido no Capítulo II (Dos direitos sociais) do Título II, que trata “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”.

Essa perspectiva coletiva e de valor fundamental dado ao direito à saúde, previsto na atual ordem constitucional, contrasta sobremaneira com a dicção do art. 158, XV da Constituição de 1967, que previa a “assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva” como direito dos trabalhadores, e apenas dessa parcela da população. A diferenciação é percebida primordialmente em relação a três pontos: a clientela, a população que deve ser atendida; a coordenação, entre as pessoas que irão participar da gestão e da execução serviços, seja pública ou privada; e ampliação da política, não se restringindo apenas a uma conduta reativa³.

Nota-se, claramente, que parcela significativa da população, principalmente a mais carente e sem vínculo formal de emprego, estava excluída da política pública

² Para quem entende não haver uma diversidade hierárquica material de regras dentro da própria constituição, excluídas as denominadas cláusulas pétreas, cabe o seguinte questionamento: “será que alguém contestaria a tese de que a norma contida no art. 5º, II, da CF – segundo a qual “ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” – é mais importante e está, portanto, em um nível hierárquico materialmente superior ao da norma contida no art. 242, §2º, que prevê a manutenção do Colégio Pedro II na órbita federal?” (Silva, 2007, p. 123). A resposta parece ser óbvia no sentido de que existem previsões com peso valorativo diferenciado dentro da própria Constituição.

³ A previsão da descentralização (art. 198, I) e da participação da sociedade na gestão do sistema (art. 198, III), previstos na Constituição Federal, além dos vários outros princípios previstos na Lei nº 8.080/90 (art. 7º e seus incisos), também são de suma importância para completa compreensão da estruturação e da verdadeira revolução que foi a previsão no texto constitucional da saúde e da criação do SUS pela lei ordinária, mas que deixam de ser abordados uma vez que não estão diretamente relacionados aos objetivos deste trabalho.

de saúde então vigente, sendo tratada pelos hospitais filantrópicos. A partir de 1988 e com a criação do Sistema Único de Saúde - SUS pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, buscou-se ampliar a base de atendidos para todos os cidadãos, independentemente de qualquer contribuição para o sistema ou para a previdência social. Essa mudança, de per si, configura-se uma passagem de um modelo “Bismarckiano”⁴ para um modelo “Beveridgiano”⁵, realçando ainda mais o caráter coletivo⁶ da política que se estava implementando, eis que sustentada por toda a sociedade com base nos tributos (art. 195 da CF).

Em relação à coordenação da saúde como um todo, a Constituição de 1988 e o SUS, conforme o próprio nome deixa transparecer, tiveram por intento superar a antiga política estruturada no sistema previdenciário, que possibilitava a existência de múltiplos órgãos de direção, dentro de um determinado Estado e de cada um dos municípios que o integrava, a prestar o serviço público de saúde para finalidades semelhantes, ensejando o dispêndio de recursos (Ministério da Saúde, 2006, p. 35). Por essa razão, ficou estabelecido, no caput do artigo 198 da Constituição Federal, que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”, visando à ocorrência de coordenação e o rechaço à sobreposição de condutas e serviços.

No tocante a uma perspectiva ampliada da saúde e da política pública a ela correspondente, intentou-se superar o modelo da Constituição de 1967, denominado de “médico privatista hospitalocêntrico”, fundado em uma conduta reativa de tratamento individual da saúde a partir de hospitais privados, contratados pelos sistemas de previdência dos trabalhadores (CONASS, 2007, p. 23), para um sistema de “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” (art. 198, II da Constituição de 1988).

⁴ Alusão ao modelo criado na Alemanha por Bismarck, em que empregados e empregadores descontam uma parte de seus rendimentos para seguros sociais, responsáveis por contratar os prestadores, públicos ou privados.

⁵ Referência ao economista William Henry Beveridge, responsável pelo desenvolvimento de um Estado de bem-estar social na Inglaterra, a partir da publicação do “Relatório Beveridge” ou *Social Insurance and Allied Services*, que serviu de sustentáculo para a criação *National Health Service*. Neste modelo, os serviços de saúde são financiados com os impostos. (cf. Campos; Simões, 2011, p. 39 et seq.).

⁶ A caracterização do SUS, no âmbito do modelo Beveridge, parece ser indiscutível diante da previsão constante no §1º do art. 198 (antigo parágrafo único antes da Emenda Constitucional nº 29, de 200), que estabelece: “O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”.

Verifica-se, assim, que a atual política pública de saúde está estabelecida para além dos serviços meramente assistenciais, destacando-se, uma vez mais, a abrangência conferida pelo poder constituinte originário ao poder público para cumprir as obrigações estabelecidas no próprio texto constitucional.

A busca pela superação do antigo modelo, fundado na prestação de serviços pelos hospitais privados, então vinculados aos regimes previdenciários, assim como a ampliação do espectro da própria política para além de serviços curativos, não importou na criação de uma total reserva de mercado, uma vez que foi reconhecida a possibilidade de atuação complementar da iniciativa privada ao SUS, baseada na livre iniciativa, conforme se denota do inciso I do artigo 199, da CF.

A previsão da possibilidade de atuação complementar da iniciativa privada estava sustentada na realidade vigente, em que havia uma rede de equipamentos públicos (hospitais, clínicas, institutos e laboratórios) insuficientes para o oferecimento de serviços à população, que ainda persiste, não obstante o principal movimento civil responsável pela busca da modificação do setor saúde na Carta de 1988, denominada Reforma Sanitária, que teve como marco institucional a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986 (CONASS, 2006), tenha buscado a criação de um sistema verdadeiramente único de saúde⁷.

Independente da atuação no setor saúde ser realizada pelo Estado ou pela iniciativa privada, foi qualificada como sendo de “relevância pública”, “cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle”, conforme previsto no art. 197, da CF. Vale insistir no conteúdo desse dispositivo, inclusive para a exposição que será realizada no tópico seguinte, segundo o qual se entendeu ser toda e qualquer ação ou serviço de saúde de relevância pública, dispensado o vínculo direto em relação ao SUS ou a prestação pelo Poder Público.

Também, para melhor encadeamento dos tópicos seguintes e compreensão do comando dado pelo constituinte, importa abordar dois princípios orientadores da atuação do Estado na seara da saúde⁸: universalidade e integralidade. A

⁷ Segundo dados disponibilizados pela ANS (2022) – Agência Nacional de Saúde Suplementar (2023), em dezembro de 2022, 50,5 milhões de brasileiros estavam vinculados a planos de assistência médica, demonstrando a relevância deste ramo de negócio para parcela numericamente importante da população brasileira. Nesse contexto, pode-se verificar a existência de 3 sistemas no Brasil: o SUS, a assistência complementar dos planos e seguros de saúde e, finalmente, o puramente privado.

⁸ É possível verificar que a Constituição Federal ainda estabelece expressamente a descentralização e a participação da comunidade como diretrizes para as ações e serviços de saúde, conforme se denota

universalidade se refere aos destinatários da atuação do Estado, que deve ser toda a população, independente de vinculação a qualquer regime previdenciário ou pagamento de contraprestação específica pelo serviço. Já a integralidade “consiste no oferecimento de bens e serviços preventivos e curativos para tratamento de todas as doenças e agravos, independente de seu tipo, complexidade e gravidade, em todos os níveis de atenção” (Miranda, 2013, p. 26).

Especificamente quanto a medicamentos e seu respectivo processo de fabricação/registro, por mais que se reconheça que o texto constitucional é um pouco prolixo e não meramente principiológico (Silva, 2007, p. 115-43), seria exigência demasiada pretender que fosse estabelecido pelo constituinte minudente disciplina sobre a matéria. Não obstante, houve a previsão expressa no art. 200, I da Carta de 1988, de que, dentre as competências do sistema único de saúde, está a de “controlar, fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”.

A atuação do Estado, por intermédio do SUS, na regulação e participação da produção de medicamentos é qualificada, ainda, pela busca do incremento do “desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação” (art. 200, V, da CF).

A assistência farmacêutica foi considerada como sendo um dos objetivos do SUS, conforme expressamente previsto na alínea d do inciso I do artigo 6º da Lei nº 8.080/90. A assistência farmacêutica, entendida como fornecimento de medicamentos para a população, está umbilicalmente relacionada à correlata produção desses produtos, uma vez que seria impossível realizá-la se não houvesse uma produção adequada que a sustentasse.

O que se percebe nos dispositivos legais relativos à saúde, na Carta Magna de 1988, é que a atuação do Estado no mercado farmacêutico, definitivamente, não significa intervenção dada por ideologia do gestor, mas cumprimento de uma determinação prevista no próprio texto.

Diante da importância da indústria farmacêutica para a saúde, cabe agora situá-la não como uma atividade puramente mercantil, com aplicação isolada de uma ideia de liberdade econômica e livre mercado, isolada e imune às previsões da própria CF, mas entendê-la, dentro de uma teoria constitucional e administrativa, em

do art. 198, I e III, respectivamente. O artigo 7º da Lei nº 8.080/19, em quatorze incisos, estabelece os princípios orientadores do SUS.

conjunto com a disciplina relacionada à saúde e demais objetivos perseguidos pelo constituinte de 1988, que possibilita uma atuação diferenciada do Estado, seja na fiscalização, na participação direta na produção ou na indução da atividade econômica.

2.2 ENTRE O SERVIÇO PÚBLICO E A ATIVIDADE ECONÔMICA EM SENTIDO ESTRITO

Dado que a “saúde é hoje uma peça essencial da cidadania” (Campos; Simões, 2011, p. 221), o desejo do movimento social da Reforma Sanitária e, principalmente, a autorização conferida, de forma expressa, para o Estado “participar da produção de medicamentos”, seria um contrassenso sustentar que a atuação estatal estivesse em desconformidade com a ordem econômica da Constituição de 1988, bem como entender que a fabricação e o desenvolvimento de medicamentos pela iniciativa privada estivesse, exclusivamente, baseada numa ideia de capitalismo selvagem.

O Estado, ao sopesar a relevância de uma determinada atividade para a sociedade, qualificando-a para fins jurídicos como serviço público, pretende impedir que sejam criados percalços para o gozo daquela prestação em benefício da população, a partir de obstáculos que impeçam totalmente a fruição ou, ainda, de atuação abusiva de maximização dos benefícios particulares e econômicos do fornecedor.

Nesse sentido, Bandeira de Mello (2006) pontua que a caracterização de uma atividade como serviço público depende do preenchimento de dois requisitos: o “substrato material” e o “traço formal”. O primeiro, o “substrato material”, é identificado como uma atividade específica relacionada à utilidade ou comodidade material, em determinado contexto delimitado historicamente, o Estado considera como sendo seu dever assumir “como pertinente a si próprio (mesmo que sem exclusividade)” (p. 634) a sua execução; o segundo requisito, o “traço formal”, preceitua que o regime de Direito Público deve estar presente, o que significa a incidência de “prerrogativas de supremacia e de restrições especiais” (p. 634), formando o que denominou de “unidade normativa”. Nesse cenário, Bandeira de Mello (2006) ressalta que, mesmo possuindo o Estado a “senhoria” do serviço público, não se pode confundir a titularidade com a prestação do serviço em si, de

modo que há quatro espécies de serviços públicos desprovidos de exclusividade na execução pelo Estado, catalogados a seguir: serviços de prestação obrigatória e exclusiva do Estado; serviços de prestação obrigatória do Estado e em que é também obrigatório outorgar a concessão a terceiros; serviços de prestação obrigatória pelo Estado, mas sem exclusividade; e serviços de prestação não obrigatória pelo Estado, mas, não os prestando, é obrigado a promover-lhe a prestação, tendo pois que outorgá-los em concessão ou permissão a terceiros. A saúde estaria inserida dentro dos “serviços que o Estado tem obrigação de prestar”, mas sem exclusividade, podendo ser realizado “seja a título de atividade privada livre, seja a título de concessão, autorização ou permissão” (Bandeira de Mello, 2006, p. 652)

Nota-se que não há uma oposição entre atividade econômica, de um lado, e serviço público, do outro, como ressaltado por Eros Grau, uma vez que “serviço público é um tipo de atividade econômica” (Grau, 2001, p. 250). Desse modo, pode-se realizar uma diferenciação entre atividade econômica em sentido amplo, e considerada como gênero, que seria a hipótese do artigo 174⁹ da Constituição Federal de 1988, e atividade econômica em sentido estrito ou espécie (artigo 173¹⁰

⁹ Art. 174 Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

§ 1º A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

§ 2º A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.

§ 3º O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.

§ 4º As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.

¹⁰ Art. 173 Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre:

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade;

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários;

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública;

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários;

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores.

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

e seu §1º) e serviço público (artigo 175¹¹). A atividade econômica considerada como gênero, portanto, iria abranger o serviço público e a atividade econômica em sentido restrito.

Interessante distinção é realizada por Grau (2001) quanto aos termos “interesse coletivo” e “interesse social” que, como espécies distintas que compõem a categoria de “interesse público”, teriam aplicação específica para cada uma das espécies que integram o serviço público em sentido amplo. Assim, “o interesse social exige a prestação de serviço público; o relevante interesse coletivo e o imperativo de segurança nacional, o empreendimento de atividade econômica em sentido estrito pelo Estado” (Grau, 2001, p. 263). Contrário à fixação de um conceito monolítico de cada uma das situações, tendo em conta que “a Constituição é um dinamismo” (Grau, 2001, p. 266), busca-se estabelecer uma noção do que entende por serviço público, como sendo “todas as parcelas da atividade econômica em sentido amplo que sejam tidas como indispensáveis à realização e ao desenvolvimento da coesão e da interdependência social” (Grau, 2001, p. 267), a partir, principalmente, das disposições contidas nos artigos 1º, 3º e 170, todos da Carta de 1988. Especificamente no tocante à saúde e fazendo referência ao artigo 199 da atual Carta, entende-se que, quando prestado pelo setor privado, será abrangido pela atividade econômica em sentido estrito e, quando realizado por algum Ente da federação, será considerado serviço público (Grau, 2001, p. 252).

Fazendo uma abordagem a partir da ideia de satisfação dos direitos fundamentais, Justen Filho pontua que estaria presente o serviço público “quando uma atividade econômica é necessária de modo direto e imediato à satisfação dos direitos fundamentais” (Justen Filho, 2006, p. 466), não lhe aplicando os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência. De outro lado, as atividades que não estivessem direta e imediatamente interligadas à satisfação de direitos fundamentais e que fossem desempenhadas em competição com os particulares ou

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

¹¹ Art. 175 Incumbe ao Poder Público, na forma da lei, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a prestação de serviços públicos.

Parágrafo único. A lei disporá sobre: I - o regime das empresas concessionárias e permissionárias de serviços públicos, o caráter especial de seu contrato e de sua prorrogação, bem como as condições de caducidade, fiscalização e rescisão da concessão ou permissão; II - os direitos dos usuários; III - política tarifária; IV - a obrigação de manter serviço adequado.

sob o regime de monopólio estariam identificadas como “atividade econômica propriamente dita”.

Nota-se a convergência de entendimento entre as posições de Justen Filho e de Eros Grau no sentido de que, sob a perspectiva puramente econômica, não existiria uma diferenciação absoluta entre serviço público e atividade econômica considerada em sentido estrito, uma vez que ambas teriam função e natureza econômica análogas.

Abordagem diferenciada realizada por Justen Filho (2007) reside no reconhecimento de que algumas específicas atividades são de categorização problemática, não se enquadrando de forma isolada como serviço público ou atividade econômica em sentido estrito, no que passariam a compor um terceiro gênero: a atividade de interesse coletivo.

Vale notar que essa terceira espécie, que não está tratada de forma expressa ou formalmente na Constituição de 1988, resultaria da modificação nas estruturas e valores que compõem a sociedade e marcam o Estado, importando na evolução da compreensão de que as atividades “originalmente privadas, acabaram adquirindo relevância para fins coletivos. O regime jurídico aplicável a elas passa a ser o de direito privado, mas fortemente impregnado por princípios restritivos da autonomia privada” (Justen Filho, 2007, p. 468), seja na titularidade, seja na forma de execução da atividade. De qualquer sorte, embora marcadas por uma autonomia diferenciada, “não há pura e simples submissão dessas atividades ao direito privado” (p. 468), uma vez que sua realização não pode ensejar “risco de comprometimento dos direitos fundamentais”. (Justen Filho, 2007, p. 468).

Esse entendimento de um terceiro gênero parece ser o adequado para o enquadramento da atividade desempenhada pela iniciativa privada na área da saúde, havendo uma distinta e especial forma de atuação do Estado, seja determinando a adoção de medidas relacionadas à fiscalização atinente à vigilância sanitária, seja atuando com o propósito de fomentar determinada atividade econômica, ou, ainda, agindo na forma de parceria, quando não haveria propriamente posições ou interesses antagônicos entre o Poder Público e o agente econômico.

A despeito da concordância ou não com o enquadramento da IF nesse terceiro gênero, o que parece ser equivocado quando se trata do desempenho de atividade econômica em sentido estrito, especificamente em relação ao mercado

farmacêutico, é o entendimento de que haveria uma liberdade absoluta para a iniciativa privada, baseada exclusivamente em interesses egoísticos a partir de uma leitura enviesada dos artigos 170, incs. II e IV, 173, § 1º e caput do 199 da Constituição de 1988, desconsiderando as demais disposições incidentes sobre a área da saúde, reconhecida, repita-se, como de relevância pública.

O errôneo entendimento de que a liberdade econômica e a livre iniciativa seriam princípios que prevaleceriam sobre todos os demais estaria sustentado em uma visão ideológica de que o Estado não poderia intervir em determinado setor econômico, somente possível de ocorrer a partir de razões de segurança nacional ou relevante interesse coletivo. Os autores que defendem essa posição pressupõem que a livre-iniciativa é um direito fundamental absoluto e incontestável, como expressão do direito à propriedade¹², baseado naquilo que se convencionou chamar de direitos fundamentais de primeira geração/dimensão¹³. Não obstante seja a livre iniciativa um dos fundamentos da ordem econômica, não é ela um direito incondicional ou de compreensão singular, apartado de outros valores.

Não se pode desconsiderar o entendimento de que a propriedade é um fenômeno dinâmico e de caráter funcional, conforme entendem Bercovici e Costa (2021, p. 10-11), estruturada a partir de um arranjo social visando ao desenvolvimento da produção para a coletividade, o que evidencia não haver nela, na propriedade, nada de natural enquanto valor intrínseco em si, ou, ainda mais, sob uma perspectiva puramente individualista.

O reconhecimento de se patentear os produtos e os processos farmacêuticos é situação reveladora do acerto das afirmativas quanto ao caráter dinâmico e funcional da propriedade, uma vez que, quando da promulgação da Constituição de 1988, não eram resguardados pela propriedade industrial. Somente com o advento da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, é que essa proteção surgiu para os medicamentos, após um amplo processo de pressão, conforme será abordado de maneira mais detida no próximo capítulo.

¹² Bercovici (2020, p. 127) considera que não existe uma indispensável relação entre a propriedade como princípio da ordem econômica e a liberdade de empresa, diante das situações que se verificam na iniciativa econômica pública e nas grandes sociedades anônimas, em que se “distingue a propriedade acionária do poder de controle sobre a empresa”, segundo as ponderações de Fábio Konder Comparato.

¹³ No sentido de compreender que o direito à livre-iniciativa está calcado no direito à propriedade, configurando como direito fundamental de primeira geração, ver Sayeg e Balera (2019).

No mesmo sentido e sob a ótica de valor coletivo e social dado à propriedade privada, é que deve ser visualizada a liberdade econômica e a livre iniciativa, uma vez que “como fundamento da ordem econômica constitucional significa que a livre-iniciativa não é garantida em termos absolutos, mas como atividade que contribui para o progresso da sociedade” (Bercovici, 2020, p. 125).

Demonstrando que o entendimento de que haveria uma completa liberdade destoava da Constituição de 1988 e, também, do próprio entendimento inicial dos economistas clássicos em relação à crença de que existiria uma liberdade econômica ou liberdade de iniciativa à margem de outros valores expostos na CF, Frazão pontua que justiça social e democracia não eram considerados pontos antagônicos, uma vez que indispensáveis para “assegurar a todos uma certa igualdade nos pontos de partida” (Frazão, 2020, p. 91).

Com efeito, é inquietante a observação de que o intuito do liberalismo econômico em tornar irrelevante qualquer base ética e moral para o mercado, justificando a desigualdade econômica como “consequência natural e justificável do jogo das diferenças humanas” (Frazão, 2020, p. 93), e porque não dizer da diferença também entre os Estados, teve por intuito a manutenção do *status quo* pelos vencedores dos movimentos liberais.

Desse modo, verifica-se que a livre iniciativa no caso brasileiro não é uma razão em si, um valor absoluto para o enriquecimento individual apenas, estando impregnada de objetivos coletivos e sociais, conforme se denota dos incisos do artigo 170 da CF, os quais condicionam o desenvolvimento de qualquer atividade empresarial.

Independente de se reconhecer a propriedade privada como fundamento da liberdade econômica, uma e outra somente se justificam na Constituição de 1988 como integrantes da ordem econômica se observadas a valorização do trabalho humano, a busca por assegurar a existência digna de todos, a soberania nacional, a livre concorrência, a defesa do consumidor e do meio ambiente, a redução das desigualdades regionais e sociais e, ainda, a busca pelo pleno emprego. Além dessas previsões, expressamente inseridas nos incisos do artigo 170, no título denominado “Da Ordem Econômica e Financeira”, na Carta de 1988, deve-se acrescentar para toda e qualquer atividade econômica as previsões constantes dos

artigos 1º¹⁴ e 3º¹⁵ do mesmo texto legal (Bercovici, 2020, p. 124).

A defesa da não atuação do Estado no mercado sob argumento de que violaria a liberdade e geraria ineficiência se mostra falaciosa, uma vez que, quanto mais se pretende assegurar a liberdade econômica e a livre iniciativa, mais a edição de atos legislativos são exigidos para assegurar a exclusividade dos meios de produção, do capital e da propriedade. Assim, não se mostra adequada a ideia de que “o mercado possa substituir o Estado como força regulatória da sociedade” (Frazão, 2020, p. 99). Nada há de natural ou espontâneo no mercado que não seja assegurado pelo Estado e pela lei.

Considerando o atual plano normativo, a missão conferida pelo constituinte ao Estado impossibilita que sua atuação ocorra apenas por intermédio de uma posição reguladora passiva, de espectador do desenvolvimento da atividade da IF, devendo agir de forma indutora do desenvolvimento científico, tecnológico e na inovação, conforme expressamente previsto no inciso V do artigo 200 da CF, o que demonstra a adição de outros objetivos no desempenho da atividade econômica na seara da saúde, para além daqueles previstos no artigo 170 e seus incisos. Ademais, o caput do artigo 200, da CF, de forma direta, previu competir ao SUS “a produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”.

A necessária aderência às finalidades previstas na Carta de 1988, quanto à universalização e à igualdade no acesso a bens e serviços de saúde, não está direcionada apenas ao Poder Público, condiciona também o agente econômico privado que elege, como área de atuação, a produção de medicamentos, visto que, em relação à saúde, “o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade” (§ 2º do art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990).

Isto não quer dizer, é bom frisar, que se impõe à atividade empresarial uma atuação puramente altruísta e graciosa. Definitivamente não é disso que se trata,

¹⁴ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o pluralismo político.

¹⁵ Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: I - construir uma sociedade livre, justa e solidária; II - garantir o desenvolvimento nacional; III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

mas se reconhece que o desempenho da atividade econômica, no campo da produção farmacêutica, possibilita uma maior intromissão estatal, seja para cumprir os princípios estabelecidos nos art. 1º, 3º, 170 da CF, seja para respeitar as demais determinações contidas em toda a Seção II, do Capítulo II, do Título VIII da Constituição de 1988, que trata da saúde e viabiliza uma política pública de incentivo, inclusive, de maneira diferenciada para a própria iniciativa privada se comparada com outros campos de atuação empresarial.

A partir dessa exposição, fica claro que a saúde, além de constituir direito subjetivo exigível do Estado, representa também esfera singular da atividade econômica, sendo que, considerada em sentido estrito e desenvolvida pelos agentes econômicos privados no campo da IF, possui indiscutível importância econômica para o Estado¹⁶.

2.3 A EVOLUÇÃO DO DIREITO EMPRESARIAL E O EXERCÍCIO DA EMPRESA NA ÁREA DA SAÚDE

O entendimento de que o exercício de uma maior participação do Estado na seara empresarial da saúde, que imprime um caráter social à atividade, não colide com a atual ideia do direito empresarial, que acompanha o desenvolvimento social e, em consonância com a vigente Constituição, compreende que a atividade produtiva não é estabelecida em benefício exclusivo dos integrantes do quadro societário, senão também para cumprir uma função social e de conexão com as políticas públicas.

A evolução do hoje denominado direito empresarial, que já foi designado mercantil e comercial, demonstra abertura da visão da atividade econômica para além da figura do empresário em si, ou seja, não se preocupa apenas com questões alusivas às relações internas de estruturação do negócio, ao fluxo de crédito e relacionamento dos agentes econômicos considerados isoladamente, tendo havido um significativo incremento na análise referente aos direitos sociais, com impacto no desempenho da atividade empresarial. Nesse particular, Coelho (2011)

¹⁶ Em 2019, foram comercializados 5,3 bilhões de embalagens de medicamentos que representaram o valor de R\$ 85,9 bilhões (cf. ANVISA, 2021, p.9 – Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico).

apresenta uma reflexão sobre o vínculo entre Estado e a economia no início do século XXI, decorrente da queda do Estado do bem-estar e do fortalecimento do liberalismo. Neste sentido, previa Coelho (2011, p. 21) que “talvez se inverta a tendência antiprivatista que marcou o pensamento jurídico ao longo do século, e o direito comercial deixe de ser cada vez mais direito econômico.”

No âmbito nacional, o direito do trabalho, com a edição da Consolidação das Lei do Trabalho, em 1943, serve como exemplo de uma primeira incidência de normas que extrapolam uma visão puramente privatista no exercício da atividade empresarial, passando a existirem regras de cunho público a tratar do relacionamento do empresário e os colaboradores, as quais não poderiam ser objeto de flexibilização, com a consequente diminuição da liberdade, conforme se verifica nas regras designadas de segurança e medicina do trabalho.

As normas que se ocupam da defesa da economia popular, Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951, já demonstravam que a atuação empresarial não estava divorciada de uma perspectiva mais larga, de atuação do empresário no mercado e do respectivo impacto para a coletividade e a economia do país.

Outro exemplo de limitação na autonomia da vontade, a afetar o direito comercial, ocorre com a emancipação do direito do consumidor, transferindo-se, para esse subsistema, uma expressiva gama de contratos que antes eram tratados como próprios daquele primeiro.

Interessante notar que as relações de trabalho, a defesa do consumidor e a saúde são contempladas de forma direta na Constituição de 1988, sendo as duas primeiras, inclusive, como sustentáculo da ordem econômica prevista no artigo 170, da CF.

Uma visão sobre a influência do dinamismo social no então denominado direito mercantil já havia sido estudada por Tullio Ascarelli (1970, p. 15), que apresenta quatro períodos distintos de evolução para esse ramo do direito. O primeiro período, denominado de corporativo, seria identificado pela mudança do sistema produtivo feudal, estruturado no escambo, para o início da manufatura especializada, visando atender um mercado local, delimitado temporalmente entre o século XII até a metade do século XVI. O segundo período, que teria ocorrido entre a metade do século XVI até o final do século XVIII, seria marcado pela modificação do direito mercantil em direito do Estado, em que, embora ainda relevante o serviço das corporações, já se identificava a expansão do comércio e o

início da formação de mercados mais amplos, no que podemos hoje chamar de nacionais, com o início do desenvolvimento da burguesia. O terceiro período estaria compreendido entre o fim do século XVIII e a guerra europeia de 1914, tendo o liberalismo possibilitado o triunfo da liberdade do exercício das atividades comerciais e industriais com o incremento do intercâmbio internacional e a mudança para um sistema objetivo, direcionado à atividade mercantil, ao progresso econômico e industrial. Por fim, o quarto período estaria reconhecido pela unificação do direito das obrigações e por uma nova intervenção pública, necessária para tratar da industrialização de massa. A modificação de uma economia agrícola e de amplitude comercial restrita, para uma economia baseada na industrialização de massa, deveria ser acompanhada pelo campo jurídico para disciplinar os novos relacionamentos decorrentes dessa alteração estrutural.

Considerada, na balança econômica, a mais importante atividade à época do Império até meados do século passado, quando houve uma forte industrialização no Brasil, a não inserção dos fazendeiros como timoneiros da atividade agrícola no âmbito do Código Comercial foi motivo de grande insatisfação, tendo havido um distanciamento entre a disciplina da principal atividade econômica¹⁷ e a regulação do comércio, evidenciando o caráter de direito de classe do direito comercial, apenas aplicável a determinada parcela dos empreendimentos.

Nesse contexto, sob a égide da Lei nº 556 de 1850, o Código Comercial assentou o entendimento de que “o direito comercial é ao mesmo tempo o direito dos comerciantes e dos atos de comércio” (Requião, 1998, p. 42), com o intento de superar a discussão ocorrida em outros países acerca das benesses e malefícios em se estabelecer um sistema enumerativo, que trouxesse, de forma exaustiva, todas as atividades a serem abarcadas para fins de incidência do ordenamento comercial, ou meramente exemplificativo, em que se delineiam, de forma geral, as principais características para que se defina o enquadramento. O sistema vigente

¹⁷ Não se quer aqui confundir Direito Econômico com o Direito Comercial, embora se reconheça um amplo espaço de interseção entre eles. Ambos possuem campos próprios, delimitados no atual momento histórico, mas que não eram tão evidentes à época da edição do Código Comercial ou até a metade do último século. Tal diferenciação também não ocorria em relação à economia, pontuando Ascarelli (1970), porque a ciência econômica era carente de autonomia em relação ao direito, sendo a ela atribuída a condução das ocorrências de falha ou déficit de atuação da iniciativa privada, que trouxesse impacto ao desenvolvimento econômico e à industrialização, recebendo o nome de “disciplina pública da economia”. Esse entendimento de uma relação íntima entre direito e economia, durante o desenvolvimento do Direito Comercial no Brasil, fica evidenciado, também, quando Forgioni (2021, p. 22) pontua que “a raiz da economia e do direito comercial brasileiro são negavelmente comuns: Visconde de Cairu, primeiro comercialista, é também considerado nosso primeiro economista”.

até a edição da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, o atual Código Civil, tinha marcas acentuadamente do sistema subjetivo, “pois assenta na figura do comerciante, não evitando, porém, o tempero objetivo, enumeração legal dos atos de comércio.” (Requião, 1998, p. 41).

A regra que trazia a enumeração exemplificativa do que se considerava a mercância, o Regulamento 737, de 25 de novembro de 1850, fazia referência, no §3º do art. 19, à atividade da empresa como inserida no conceito de comércio. Todavia, referida previsão não significava, ainda, a transição para o direito de empresa, pois a considerava apenas enquanto “repetição de atos praticados a título profissional” (Requião, 1998, p. 56).

Importante notar que outras regras legais, inclusive no âmbito da saúde¹⁸, já traziam a palavra empresa ou a ideia de centro de imputação em suas previsões, a exemplo da Consolidação das Leis do Trabalho, mas sem considerá-la enquanto organização dos fatores de produção apartada da figura do empreendedor. Ou seja, repousava ainda na figura do comerciante todo o centro do direito comercial.

Principalmente a partir da metade do século passado, e tendo em mente o cosmopolismo como uma das características do direito comercial frente ao direito civil, começa a haver uma diferenciação entre a figura do comerciante em si para a da empresa, em especial aquelas de grande porte designadas como “tipo de sociedade anônima multinacional, ou de tipo europeu”. (Requião, 1998, p. 31)

O advento de uma sociedade baseada na industrialização, em substituição à de base agrária, mesmo que paulatina, principalmente a partir de 1950, influenciou o pensamento da doutrina nacional, que deixou de considerar o comerciante como o norteador do direito mercantil e passou a centrar-se na atividade que organiza os fatores de produção, de modo que este se tornou o eixo de desenvolvimento da matéria.

Os estudos empreendidos para elaboração do atual Código Civil, que tiveram início durante o governo militar, e a parte do “Direito de Empresa” foram elaborados

¹⁸ A lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos” trouxe, em seu artigo 4º, VIII o conceito de empresa, para incidência de seus objetivos, nos seguintes termos: “Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;”. Nota-se que, embora de relevância a atividade que disciplina, ainda é a figura da pessoa, física ou jurídica o âmago da previsão legal.

por Sylvio Marcondes, que buscou trazer para a seara legal o entendimento da doutrina quanto à modificação da perspectiva do direito comercial, do ato para a organização (Requião, 1998, p. 58)

A tentativa de unificação do regime geral da atividade econômica privada em um único código, seguindo a orientação do modelo italiano, não foi novidade do projeto que resultou no atual Código Civil, tendo sido sempre perseguido desde a proposta de Teixeira de Freitas, com a única exceção sendo o projeto de Florêncio de Abreu de 1950, que continha “proposta de codificação própria para a matéria mercantil” (Coelho, 2011, p. 38).

Não obstante alguma discordância sobre a pertinência de haver mais de um código para tratar separadamente as situações civis ordinárias das relacionadas à empresa, a principal queixa do projeto do atual Código Civil brasileiro, no tocante ao direito de empresa, se centrou na ausência de definição expressa, de um conceito jurídico da empresa (Requião, 1998, p. 58).

A abordagem contrária à falta de um conceito único para a empresa, no projeto do atual Código Civil, pode ter decorrido da dificuldade em compreendê-la ou da tentativa de aprisioná-la em apenas uma visão, deixando de reconhecer sua atuação em diferentes campos, como demonstrou Alberto Asquini (1996), ao tratar da mesma temática, no tocante ao Código Civil italiano, que, como já ressaltado, exerceu grande influência na legislação brasileira, podendo ser aqui considerada para auxiliar a superação da dificuldade na conceituação da empresa.

Nesse contexto, Asquini (1996) propõe que o conhecimento jurídico do que seria a empresa não pode ficar adstrito a uma visão econômica apenas, embora esta seja relevante para a definição daquele, definição do conhecimento jurídico, tratando-se o conceito de um fenômeno econômico poliédrico, cujos perfis jurídicos podem ser divididos da seguinte forma: perfil subjetivo, que trata a empresa como sendo o empresário; perfil funcional, que compreende a empresa como atividade empresarial; perfil patrimonial e objetivo, que entende a empresa como patrimônio, o estabelecimento; e, finalmente, o perfil corporativo, em que a empresa é analisada enquanto instituição.

A instituição foi considerada como sendo “toda a organização de pessoas – voluntária ou compulsória – embasada em relações de hierarquia e cooperação entre seus membros, em função de um escopo comum” (Asquini, 1996, p. 123). Vale advertir que a instituição, enquanto organização de um grupo, não significaria em si

a atribuição de personificação pelo ordenamento jurídico, que seria uma forma mais avançada de organização para tratar das relações externas, enquanto a institucional compreenderia as relações internas entre o empresário e os funcionários. Nesse particular, a empresa seria uma instituição em que, por uma decisão do Estado, o empresário receberia uma “espécie de investidura” de “poder ordenatório”, “poder de mando”, sobre as atividades desempenhadas pelos funcionários para buscar não apenas de interesses egoísticos (do empresário, o lucro; e dos empregados, o salário), mas de interesses gerais relacionados ao desenvolvimento econômico.

Válido apontar que justamente o último perfil visualizado por Asquini é o que sofre grande repulsa da doutrina por compreendê-lo interligado, segundo Coelho (2011, p. 33) a “ideologias populistas de direita, ou totalitárias (como a fascista, que dominava a Itália na época)”.

No mesmo sentido, Forgioni (2021, p. 50-64) entende que a raiz da teoria da empresa, trazida da doutrina italiana, foi construída a partir de uma concepção de dirigismo de origem fascista: tentava-se tutelar a atuação empresarial privada, tanto em uma perspectiva interna de relação com os funcionários quanto em relação ao seu posicionamento externo com outras empresas, fornecedores e consumidores, possibilitando a sobreposição da ótica intervencionista do Estado na empresa, em contraponto à lógica competitiva. A unificação do direito privado, naquele país, serviu para que se efetivasse o controle da economia, em especial da produção, a partir de razões políticas, conseguindo-se visualizar, naquele contexto, a motivação que possibilitou a ocorrência de uma maior interferência do Estado no âmago da atividade empresarial¹⁹.

A despeito das críticas lançadas sobre a doutrina de Asquini, entende-se valiosas as suas ponderações por trazerem um estudo não hermético sobre a atividade econômica da empresa, ampliando-se a visão do direito empresarial para uma perspectiva extramuros dos limites físicos do estabelecimento comercial, bem

¹⁹ No Brasil, a mudança do eixo do Direito Comercial para o Direito de Empresa não decorreu de uma pura tentativa de controle pelo Estado da economia, uma vez que a ascensão da organização dos fatores produtivos e o advento da empresa como centro do estudo, conforme previsto no atual Código Civil, foi incorporado ao ordenamento jurídico sob a égide da atual Carta de 1988, que já disciplinava, principalmente no art. 170 e seguintes da Constituição Federal, a forma de atuação do Estado e da própria iniciativa privada na Ordem Econômica. Outro motivo que refuta o entendimento de que, aqui, o conceito da empresa veio como forma de controle estatal dos fatores de produção decorre do próprio amadurecimento e da aplicação da teoria da empresa pela jurisprudência e doutrina, uma vez que, conforme ressalta Coelho (2011, p. 39), “mesmo antes da entrada em vigor do Código Civil, pode-se afirmar que o direito brasileiro já vinha adotando fundamentalmente a teoria da empresa. A evolução do nosso direito não ficou dependendo da reforma da codificação”.

como por romperem com o ideário de constituir em disciplina exclusiva dos interesses econômicos dos agentes particulares, empresário e colaboradores (hoje matéria principal do direito do trabalho), passando-se a refletir sobre a existência de um interesse coletivo a também guiar a empresa, a partir da sociedade em que ela está imersa.

O fato é que, no âmbito normativo, com a aprovação do projeto de lei nº 634/1975, transformado na Lei nº 10.406/2002 (atual Código Civil), houve definitivamente a superação da figura do comerciante pela atividade organizada como caracterizadora do eixo do direito comercial, conforme se depreende do artigo 966, ao consignar que “considera-se empresário quem exerce profissionalmente atividade econômica organizada para a produção ou a circulação de bens ou de serviços”.

Sustentando a ocorrência de uma nova modificação como fio condutor, como centro do direito empresarial, Forgioni (2021) acredita ter havido uma transferência de importância da empresa para o mercado. Isso por que a ideia de empresa seria uma perspectiva estática, e não dinâmica, e o “exame centrado no empresário “fecha” o espectro de análise, dobrando a empresa sobre si mesma; o deslocamento do estudo para o mercado “abre” o campo de investigação” (Forgioni, 2021, p. 72).

A inovação está em analisar o contexto geral no qual a empresa está inserida, o mercado, e não uma visão particular do modo de agir e se organizar do empresário em si. Todavia, para deixar clara a amplitude que se pretende estabelecer, cabe pontuar que esse novo centro do direito mercantil não busca disciplinar todas as relações travadas dentro do mercado, mas “apenas aquela que tem a ver com a organização da empresa e com a interação entre empresas” (Forgioni, 2021, p. 17).

Na tentativa de elaboração de um conceito operacional para a nova alteração sofrida pelo direito empresarial, por se tratar o mercado de uma palavra polissêmica, Forgioni (2021) realiza adaptações à imagem figurativa feita por Asquini no tocante à empresa e sugere que se adote o mercado como um fenômeno poliédrico. “Uno em sua existência, não pode ser compreendido senão quando encarado por uma de suas faces, todas interdependentes entre si” (Forgioni, 2021, p. 137). Neste sentido, as dimensões do mercado, para Forgioni (2021), são as seguintes: econômica, política, social e jurídica.

A dimensão econômica deve ser compreendida como sendo o conjunto das relações existentes entre os agentes que se relacionam e, também, o produto dessa

inteiração (Forgioni, 2021, p. 139).

Diante deste cenário, para se compreender a ordem jurídica do mercado, deve-se entender haver influência de normas endógenas e exógenas para sua estruturação, que conformam o funcionamento e a atuação dos agentes econômicos. Normas endógenas seriam aquelas decorrentes da própria lei de mercado, compreendida também como sendo usos e costumes dos empresários no desempenho de suas atividades, enquanto as normas exógenas seriam as estabelecidas por terceiros, de forma externa, primordialmente o Estado (Forgioni, 2021, p. 169), a influenciar e disciplinar a atuação da empresa. A atuação conjunta dessas normas internas e externas é o que imprime o resultado dinâmico da atual visão do direito comercial, o mercado.

Importante ressaltar que a passagem para o mercado, como sendo o novo norte desta seara do direito, não importa em erigir uma *lex mercatoria* como regência única da atividade empresarial e condicionante do direito, ou, ainda, como um retorno e reforço da tradição liberal que sempre marcou o direito comercial. Embora o uso e os costumes empresariais sejam importantes como norma endógena e caracterizadora da racionalidade econômica da lei de mercado para a formação desta nova ordem, considerada como comportamentos previsíveis e calculáveis que geram segurança para os agentes econômicos (Forgioni, 2021, p. 166), somente serão considerados para formação da ordem jurídica completa, a partir da filtragem exercida pelas normas exógenas estabelecidas pelo Estado, uma vez que “não é admitida uma racionalidade ‘ilegal’, contrária às regras e aos princípios do direito” (Forgioni, 2021, p. 21). Em síntese deste pensamento evolutivo: “antes, o ato; depois, a empresa (atividade); hoje, o mercado.” (Forgioni, 2021, p. 25).

Mostra-se válida a proposta de modificação do eixo do direito empresarial, ao demonstrar a dinâmica e as múltiplas condicionantes que influenciam a vida da empresa, buscando situá-la no mundo, na relação com o Estado e com as demais pessoas, físicas e jurídicas.

O entendimento desse novo centro do direito empresarial serve, de certo modo, para compreensão da atuação das empresas transnacionais que, apesar de buscarem pautar a atuação dos Estados pela fragilização da soberania nacional, o fazem por intermédio do direito, servindo de exemplo, no caso nacional, a Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que autorizou o Estado a “adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de

aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado, em relação a eventos adversos pós-vacinação”. O que se verifica dessa lei, sem prejuízo de uma constatação preliminar sobre a socialização de eventuais externalidades negativas, é a dependência do mercado ao Estado e à lei, o que leva a crer que, não existe empresa divorciada dos valores que formam uma sociedade e que condicionam a atuação do Estado e no Estado.

Infere-se, diante do exposto, não haver uma doutrina do direito empresarial apartada das previsões estabelecidas no texto da Constituição Federal e, por via direta, influenciada por seus princípios, principalmente os que tratam dos objetivos fundamentais da República (art. 3º), direitos individuais e sociais fundamentais (arts. 5º e 6º), dentre eles a saúde, e os que tratam da ordem econômica (art. 170). Nesse contexto, sob uma nova perspectiva, “a função do direito comercial ata-se à implementação de políticas públicas; não se esgota na busca do incremento do tráfico, desdobrando-se também na determinação do papel que o mercado desempenhará na alocação dos recursos em sociedade” (Forgioni, 2021, p. 20).

Com esta análise do desenvolvimento do direito empresarial conclui-se que uma maior ingerência do Estado na atividade empresarial, que auxilia muitas vezes o desenvolvimento da sociedade empresária com o intuito de incrementar o desenvolvimento tecnológico e de inovação voltados para a atividade produtiva, não afronta a concepção moderna da empresa e do mercado.

3 O MERCADO FARMACÊUTICO

3.1 O DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO MUNDO E NO BRASIL

O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo pode ser considerada a partir da evolução do conhecimento químico, farmacêutico e médico, deixando a fabricação de medicamentos de ser vista como uma arte, uma prática, para ser encarada como um processo orientado pelo desenvolvimento científico.

Durante os séculos XVII e XVIII, as boticas²⁰ situadas no Brasil colonial pouco diferiam das localizadas na Europa e nos Estados Unidos, onde predominava o empirismo e a ausência de estudos mais aprofundados por aqueles que praticavam a atividade: os boticários. Durante o século XIX, as boticas passaram a se chamar farmácias, acompanhando o início da profissionalização da atividade de farmacêutico, tendo sido criado, no ano de 1839, o primeiro curso de farmácia no Brasil, na cidade de Ouro Preto, Estado de Minas Gerais. Com efeito,

O reconhecimento da importância da farmácia no País e da necessidade e sua ampliação enquanto indústria deu-se em 1861, quando pequenos produtores farmacêuticos participaram da Exposição Nacional da Indústria, no Rio de Janeiro. A feira foi um marco da industrialização brasileira, ainda incipiente naquele momento. (Stücker; Cytrynowicz, 2007, p. 16).

Verifica-se, no final do século XIX e início do XX, a partir da superação da concepção da “geração espontânea”, de que as moléstias advinham apenas de processos químicos sem correlação com microrganismos, e como reflexo das descobertas de Louis Pasteur na Europa com o princípio microbiano da vacina, o desenvolvimento incipiente de laboratórios oficiais de pesquisa e produção de soros e vacinas para combater epidemias, como são exemplos os famosos e até hoje bem sucedidos Instituto Butantã, criado em São Paulo, no ano 1889, e o Oswaldo Cruz, criado no Rio de Janeiro, em 1902.

A tônica dos laboratórios oficiais nacionais estava centrada mais como centros de pesquisa do que, propriamente, numa perspectiva direcionada puramente ou mais

²⁰ Boticas eram os lugares de atuação dos barbeiros, precursores dos farmacêuticos, odontologistas e cirurgiões, além de servir de local de depósito, dispensação e comércio de drogas.

próxima da mercantilização, sendo que já havia a participação de vários laboratórios da Europa e dos Estados Unidos na comercialização de produtos no País, mas, ainda, em pequena representatividade entre os anos de 1900 e 1920, respectivamente, com 2,1% e 7,3% do faturamento do mercado farmacêutico. Considerando todo o setor industrial nacional, em 1920, a indústria química e farmacêutica estava posicionada na quarta colocação geral, com 8% da produção fabril, atrás da alimentícia (40%), têxtil (28%) e vestuário (8,2%). A importância econômica do setor farmacêutico estava ganhando projeção em virtude do aparecimento de empresas de caráter industrial, que desenvolviam produtos biológicos de maior elaboração tecnológica à época, como basicamente soros, vacinas e opoterápicos²¹, além da manipulação e produção realizadas pelas próprias farmácias (Stücker; Cytrynowicz, 2007).

Impende notar que, nos anos 1920, em virtude da Primeira Guerra Mundial, houve o aperfeiçoamento de métodos de produção, com o processamento de matérias-primas básicas, predominantemente de origem vegetal, o que possibilitou um razoável desenvolvimento e a formação de laboratórios nacionais de porte expressivo, decorrente da dificuldade de importação de medicamentos prontos para o consumo. A pesquisa de produtos biológicos de origem vegetal estava norteadas para o tratamento de doenças tropicais, no intuito de atender às demandas dos problemas de saúde do País, sendo que a integração vertical da produção se limitava à produção de frascos e embalagens, tendo em vista a falta de capacidade da indústria em oferecer insumos produtivos de minerais e, principalmente, de química fina, que eram de maior complexidade científica e tecnológica (Torres; Hasenclever, 2017, p. 386).

Nesse contexto, verifica-se a ocorrência de um descompasso entre o crescimento da IF e a indústria química responsável por amparar a evolução mais à frente da fabricação dos produtos farmacêuticos mais elaborados. O foco na produção de bens de consumo trouxe algumas consequências, conforme explicam Stücker e Cytrynowicz (2007, p. 58):

Isso dificultava as condições para a implantação de indústrias farmacêuticas nacionais mais modernas – que dependiam da importação de máquinas - e ainda dificultava o bom desenvolvimento de uma indústria química fina que fornecesse as matérias-primas necessárias à elaboração dos medicamentos. Este cenário tornaria quase inviável a verticalização da produção na indústria farmacêutica nacional, como fizeram as principais empresas estrangeiras, principalmente a partir da década de 1940, que se organizaram para ter o

²¹ A opoterapia tratava os males a partir da aplicação de suco, extrato de glândulas ou órgãos, tecidos e secreções de animais.

controle de todos os estágios do processo industrial, da pesquisa e refino de princípios ativos, até a apresentação final do medicamento e sua distribuição.

Durante o período de 1920 a 1930, não houve alteração no quadro de prevalência da IF nacional frente à estrangeira na composição geral do mercado farmacêutico interno. Mas, em decorrência dos benefícios estabelecidos para as empresas que possuísem unidades de produção no Brasil, mesmo com a importação de produtos químicos básicos, houve o início da instalação de filiais das estrangeiras, trazendo um expressivo aumento na participação de 7,3%, em 1920, para 13,6%, em 1930 (Stücker; Cytrynowicz, 2007, p. 61-63).

No que concerne a IF, ressalta-se que, na primeira metade do século passado, era permeada pela realidade estrutural da sociedade urbana e econômica nacional da Primeira República, especialmente, fundada na monocultura exportadora do café. Nesse sentido, esta indústria ainda incipiente tinha por objetivo atender às necessidades internas focadas, principalmente, nas políticas públicas de combate às epidemias. Nesse contexto, e para se compreender o tamanho das empresas que compunham o mercado farmacêutico, cabe trazer, por exemplo, a realidade da cidade de São Paulo, no ano de 1945, que já era o município brasileiro de maior expressão industrial financeira, exposta por Ribeiro (2010, p. 52):

Tabela 1 - Quantidade total de Indústrias Farmacêuticas e número de funcionários na cidade de São Paulo no ano de 1945.

Tamanho segundo número de operários	Número de empresas (%)	
Menos de 10	73	51,8
10 a 50	51	36,2
51 a 100	9	6,4
101 a 150	3	2,1
151 a mais	5	3,5
Total	141	100

Fonte: Departamento Estadual de Estatística. Catálogo das Indústrias do Município Capital 1945, p. 582-91.

Os dados apresentados sobre a estrutura da indústria de especialidades farmacêuticas indicam que era bastante fragmentada, composta por pequenas unidades produtoras, que muito se assemelhavam a empresas de manipulação e

preparação de medicamentos sob prescrição médica, sendo que mais de 50% do total possuía menos de 10 empregados, e 36% eram constituídas por 10 a 50 empregados.

Não obstante o início da instalação das farmacêuticas estrangeiras, as décadas de 1930, 1940 e 1950 são consideradas o auge da produção da incipiente indústria nacional farmacêutica, em virtude de novo fluxo de profissionais de nível superior de química, biologia e farmácia/medicina, formados em universidades brasileiras, que propiciavam difusão de conhecimento científico e tecnológico constante, com uma interrelação entre a prática farmacêutica e a academia favorável a P&D, sendo esses fatores mais relevantes para a criação de novas empresas e entrada no mercado do que a própria disponibilidade de capital, cujo requisito ainda não era tão elevado.

Os dados expostos por Ribeiro (2010) sobre a cidade de São Paulo, novamente, servem para indicar esse período de apogeu da indústria nacional frente a estrangeira (Ribeiro, 2010, p. 53-54):

Tabela 2 - Maiores empresas farmacêuticas nacionais, em capital investido e número de funcionários, na cidade de São Paulo no ano de 1945.

Nome	Ano de fundação	Capital investido (Cruzeiros)	Número de operários
Laboratório Paulista de Biologia S. A	1915	15.137.169	184
Instituto Medicamenta Fontoura S.A	1944	11.139.933	218
Laborterápica S.A Indústria Química e Farmacêutica	1938	5.885.019	274
S.A Instituto Terapêutico Reunidos Labofarma	1939	4.417.944	218
Instituto Pinheiros Ltda	1928	3.906.039	276

Fonte: Departamento Estadual de Estatística. Catálogo das Indústrias do Município Capital 1945, p. 582-91.

Tabela 3 - Maiores empresas farmacêuticas transnacionais, em capital investido e número de funcionários, na cidade de São Paulo no ano de 1945.

Nome	Ano de fundação	Capital investido (Cruzeiro)	Número de operários
Abbott Laboratórios do Brasil	1937	440.848	16
E R . Squibb e Sons do Brasil	1944	112.997	8

Fonte: Departamento Estadual de Estatística. Catálogo das Indústrias do Município Capital 1945.p. 582-91

Os dados demonstram a pujança da indústria brasileira frente à estrangeira, no ano de 1945, seja em relação ao volume de capital investido seja em relação ao número de empregados.

A dinâmica da IF brasileira pré-1990, segundo Torres e Hasenclever (2017), pode ser separada em dois períodos: o primeiro, do início do século XX até 1950, e, o segundo, de 1950 até a abertura econômica da década de 1990. No entendimento dos referidos autores, que é também corroborado por Ribeiro (2010), Stücker e Cytrynowicz (2007), a partir de 1950, há o declínio dos laboratórios nacionais, em decorrência de três fatores primordiais: evolução tecnológica, incentivos governamentais à instalação de empresas transnacionais e, finalmente, o aprimoramento do *marketing* para médicos e pacientes e o incremento das atividades de P&D.

A evolução tecnológica é representada pelo desenvolvimento da síntese química, que importa na confecção de insumos para a fabricação de medicamentos, a partir de técnicas que dispensam o uso de extratos vegetais, glândulas, órgãos, tecidos e secreções animais, como se dava na opoterapia. O advento da penicilina, dos antibióticos e dos quimioterápicos são exemplos da modificação do padrão tecnológico que as empresas brasileiras, carentes de uma robusta indústria química fina, não conseguiram acompanhar.

A política desenvolvimentista baseada em industrialização por substituição e pela imposição de elevadas barreiras fiscais no período, que intentavam servir de proteção comercial, criaram o incentivo governamental para que as empresas estrangeiras instalassem plantas produtivas locais e culminassem na desnacionalização do parque fabril farmacêutico brasileiro.

Durante esse período, intensificou-se o trabalho de propaganda das empresas americanas e europeias junto aos médicos, hospitais, farmácias e pacientes, medida

que já se tinha demonstrado eficaz, quando empregada pelos laboratórios alemães, após a Primeira Guerra Mundial, para retomada dos compradores que haviam migrado aos produtos americanos. O aumento das publicações, direcionadas ao setor da saúde, além de possuir cunho de propaganda, começou a trazer resultados internos de P&D, realizados pelas indústrias estrangeiras ou meios acadêmicos sobre a evolução do padrão tecnológico, contribuindo para a diferenciação dos produtos e do processo produtivo e obsolescência dos produtos das empresas nacionais.

Considerando as causas principais citadas, que levaram ao declínio da atividade fabril nacional farmacêutica a partir de 1950, somadas ao final da Segunda Guerra Mundial, surge, a partir daí, a projeção dos Estados Unidos na dianteira da produção farmacêutica mundial, mesmo após a recuperação da Europa, favorecido pelo ambiente institucional incentivador das inovações tecnológicas e a estratégia de internacionalização de seus produtos e suas atividades que sustentavam o investimento em P&D, acompanhado de lucratividade (Kornis; Braga; Paula, 2014). O apoio ao P&D é diretamente relacionado ao salto quantitativo da fabricação de novas fórmulas farmacêuticas, sendo que “enquanto, no período de 1905 a 1935, adicionavam-se em média 6 novos produtos à farmacopeia estadunidense por ano, entre 1950 e 1960 essa média se elevou para 444 produtos por ano.” (Torres; Hasenclever, 2017, p. 388)

Com efeito, o apoio ao Estado pelo governo norte-americano, para a massificação na produção de antibióticos por empresas sediadas naquele país, é relatado como fundamental por Stücker e Cytrynowicz (2007, p.102):

O apoio do governo norte-americano na produção e no desenvolvimento dos antibióticos foi fundamental. O governo escolheu 22 empresas farmacêuticas do país para a produção em massa dos antibióticos, de forma a suprir as necessidades de seu exército, financiando pesquisas e comprando toda a produção. Foi apenas após o fim da guerra que seu uso se tornou civil.

No Brasil, por outro lado, conforme pontua Torres e Hasenclever (2017), durante toda a década de 1950 até meados de 1960, o fomento realizado pelo Estado foi insignificante para a empresa nacional, especificamente, para a IF, que não foi aquinhoadada, inicialmente, pelos projetos de financiamento arcados pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), criado em 1952, com o objetivo de realizar o financiamento de longo prazo e investimento nos segmentos da

economia brasileira, e tampouco pelo Plano de Metas (1956-1961) de Juscelino Kubitschek.

Somente em 1965 se iniciam os incentivos fiscais, cambiais e creditícios visando a estimular a indústria química que, mais direcionada para setor petroquímico do que para a química fina, pouco efeito trouxe na dependência externa dos insumos químico-farmacêuticos, ensejando a manutenção do quadro persistente da necessidade de importação. Algum êxito ocorreu a partir da criação pelo governo do Grupo Interministerial para a IF, no ano de 1981, que contribuiu para a instalação e desenvolvimento de empresas como a CIBRAN (Companhia Brasileira de Antibióticos), a Microbiológica e a Nortec (as duas últimas ainda em funcionamento em 2024), as quais tinham capacidade de produção integral de antibióticos, inclusive dos IFAs²², mas que eram incapazes de modificar o quadro geral da escassez monetária das empresas brasileiras para realizar atividades próprias de P&D e desenvolvimento tecnológico.

A conclusão do segundo período da divisão, proposta por Torres e Hasenclever (2017), que vai de 1950 até o final da década de 1980 (ou seja, pré-1990), deixa evidenciado o declínio da prevalência das empresas nacionais e o domínio das empresas transnacionais para o mercado nacional.

O início da década de 1990 foi marcado por grandes percalços decorrentes da crise inflacionária e do exaurimento do modelo desenvolvimentista de Estado, tendo o então presidente Fernando Collor adotado medidas de abertura da economia, sem qualquer transição de modelo, ocasionando grande impacto e mudança nos paradigmas econômicos dos setores produtivos internos. Dentre eles e, especificamente, no âmbito da saúde, promoveu a revogação de atos que possibilitavam ao Grupo Interministerial para a IF atuar, com algum grau de liberdade, para induzir a promoção da indústria brasileira.

No âmbito externo, pontuam Stücker e Cytrynowicz (2007), houve o incremento das fusões e reestruturação das grandes empresas, objetivando, a partir do processo denominado de globalização, a entrada em novos mercados para a diversificação da atividade, imprimir maior celeridade dos sistemas de produção, aumentar a gama de produtos e maximizar o potencial financeiro e do custo em pesquisas, servindo como exemplos as fusões, em 1996, das suíças Sandoz e Ciba-Geigy, formando a Novartis

²² IFA é a abreviatura de Insumo Farmacêutico Ativo, que é matéria prima para a produção de medicamentos, responsável por fazer com que ele, o medicamento, efetivamente funcione.

AG; Sanofi-Synthelabo com a Aventis Pharma, que criou a Sanofi-Aventis e, anos à frente, em 2000, a Glaxo Wellcome com a SmithKline Beecham, que resultou na concepção da Glaxo SmithKline.

As previsões, na Constituição Federal de 1988, sobre a saúde e a criação do SUS pela Lei nº 8.080, de 1990, que, expressamente, fez referência à responsabilidade estatal pelo fornecimento de medicamentos para a população (alínea d do inc. I do art. 6º da Lei), intensificaram a pressão sobre o Brasil pelo governo dos Estados Unidos, instigado pelas empresas farmacêuticas lá sediadas, para que houvesse a revogação do Decreto-Lei nº 1.005, de 1969, que havia suspenso o reconhecimento de patentes de processos industriais de produtos químicos e farmacêuticos.

Com a entrada do Brasil na Organização Mundial do Comércio e a assinatura do *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – TRIPS (Acordo TRIPS), o acordo internacional sobre direitos de propriedade intelectual, em 1994, o Brasil se compromete a reconhecer as patentes de medicamentos, fármacos e produtos alimentícios, além da patente de processo de obtenção ou modificação desses produtos, o que ocorre com a Lei nº 9.279, em 1996. Além da aprovação dessa lei, Torres e Hasenclever (2017) enfatizam mais dois eventos como muito significativos para IF na década de 1990: a criação da ANVISA, pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e a edição da denominada Lei dos Genéricos, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

A ANVISA herdou as atribuições de polícia sanitária, anteriormente exercidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, com incremento de poderes e maiores responsabilidades na regulação das atividades desenvolvidas pela IF, inclusive, a partir da Lei nº 10.196/2001, que acrescentou o art. 229-C na Lei de Patentes, no tocante ao patenteamento de produtos farmacêuticos.

A esse respeito, digno de nota o entendimento do Superior Tribunal de Justiça²³, no sentido de que a responsabilidade por participar no processo de

²³ No julgamento do REsp 1.543.826/RJ (NOVARTIS x ANVISA e INPI), quando a empresa Novartis argumentou que haveria um conflito de competência entre as atividades desempenhadas pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), autarquia federal responsável por analisar e conceder a patente, e a ANVISA, o Superior Tribunal de Justiça entendeu, conforme parte da ementa que se transcreve, o seguinte: “10. A diferença das perspectivas de análise da Anvisa e do INPI sobre o pedido de outorga de patente farmacêutica afasta qualquer conflito de atribuições. O INPI — vinculado atualmente ao Ministério da Economia — tem por objetivo garantir a proteção eficiente da propriedade industrial e, nesse mister, parte de critérios fundamentalmente técnicos, amparados em toda a sua expertise na área, para avaliar os pedidos de patente, cujo ato de concessão consubstancia ato

reconhecimento da propriedade intelectual se fundamenta na análise de eventual prejuízo às políticas públicas do SUS diante da outorga do direito de exclusividade que seria conferido. Em que pese a relevância da atividade a ser desempenhada pela ANVISA, houve a retirada de sua competência para participar do processo de patenteamento pela Lei nº 14.195/2021²⁴.

A Lei dos Genéricos incorporou ao sistema jurídico nacional a expressa possibilidade de comercialização de medicamentos comprovadamente dotados de eficácia, segurança e qualidade equivalentes àqueles registrados no país de origem e com a patente expirada, trazendo e conceituando, normativamente, os requisitos de bioequivalência²⁵, biodisponibilidade²⁶ e de produto farmacêutico intercambiável²⁷. Ou seja, que se considere como sendo um produto que pode ser um substituto do medicamento de referência²⁸, sem trazer prejuízo terapêutico.

Vale consignar não haver sido a concepção da Lei dos Genéricos uma invenção nacional, tendo sido originada do *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, de 1984, dos Estados Unidos, ato normativo que estabeleceu os parâmetros para a consolidação do mercado de genéricos daquele país que, iniciado

administrativo de discricionariedade vinculada aos parâmetros abstratos e tecnológicos constantes da lei de regência e de seus normativos internos. Por outro lado, a Anvisa, detentora de conhecimento especializado no setor de saúde, no exercício do "ato de anuência prévia", deve adentrar quaisquer aspectos dos produtos ou processos farmacêuticos — ainda que extraídos dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) — que lhe permitam inferir se a outorga do direito de exclusividade representará potencial prejuízo às políticas públicas do SUS voltadas a garantir a assistência farmacêutica à população. (...)12. Desse modo, reconhecendo-se a anuência prévia da Anvisa, como pressuposto de validade da concessão de patente de produto ou processo farmacêutico, é certo que o respectivo parecer negativo, em casos nos quais demonstrada a contrariedade às políticas de saúde pública, não pode ser adotado apenas como subsídio à tomada de decisão do INPI. O caráter vinculativo da recusa de anuência é, portanto, indubitável.

²⁴ Não obstante a interpretação conferida pelo STJ acerca da previsão do art. 229-C (julgado em 05/08/2021 e publicação do acórdão em 25/08/2021), houve a revogação do dispositivo em 26/08/2021 pela Lei nº 14.195, conversão da MP nº 1.040/2021 (de 29 de março de 2021). Vale notar que não constava da redação inicial da citada MP a revogação do art. 229-C.

²⁵ A bioequivalência consiste "na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental", segundo o disposto no inc. XXV do art. 6º da Lei nº 6.360/1976.

²⁶ Biodisponibilidade consiste na indicação da "velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina." (inc. XXV, do art. 6º da Lei nº 6.360/1976, com a redação dada pela Lei dos Genéricos)

²⁷ Produto farmacêutico intercambiável é aquele "equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança". (inc. XXIII do art. 3º da Lei nº 6.360/1976).

²⁸ Medicamento de referência é considerando como sendo aquele "produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro". (inc. XXII do art. 3º da Lei nº 6.360/1976, com a redação dada pela Lei dos Genéricos)

em 1960, tinha por escopo “reduzir os custos dos tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos” (Stücker; Cytrynowicz, 2007, p.170).

Sem prejuízo dessa inspiração legislativa estrangeira e da adesão do Brasil ao TRIPS, a Lei dos Genéricos foi estruturada também em virtude do empenho e dos pleitos do movimento da reforma sanitária brasileira responsável pela inserção no texto da CF de 1988 da Seção da Saúde.

Sob a perspectiva de desenvolvimento industrial, a edição da Lei dos Genéricos, somada à criação da ANVISA, com a respeitabilidade de sua atuação na observância de critérios técnicos para apreciação dos pedidos de registro de medicamentos, que possibilitava a exportação dos medicamentos fabricados no país, a partir da certificação dos padrões de boas práticas de fabricação, estabeleceu os alicerces para um processo de revitalização e ressurgimento da IF genuinamente nacional, “ainda que em níveis tecnológicos mais baixos do que as líderes mundiais” (Torres; Hasenclever, 2017, p. 393).

A partir de 2003, o Estado retoma o processo de investimento na IF, considerada como função relevante, e que passa a integrar setor estratégico da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, com o propósito de sofisticar, reestruturar, consolidar a produção e promover o adensamento de toda a cadeia produtiva, inclusive com apoio à inovação, mesmo que incremental, por intermédio da criação, em 2004, pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), de linha de financiamento e instrumentos financeiros diferenciados, então denominado como Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva (PROFARMA), para a produção nacional de medicamentos e insumos. Em 2012, o BNDES passa a incrementar o apoio à pesquisa e ao desenvolvimento da área de medicamentos biotecnológicos, por intermédio de um modelo de *joint-venture*, em que o Estado figura como financiador (Kornis; Braga; Paula, 2014).

O reaparecimento do fomento estatal estabelece um cenário favorável para a atuação da iniciativa privada no meio da pesquisa e inovação, conforme pontua Stücker e Cytrynowicz (2007, p.175):

Nos últimos anos, algumas empresas têm investido em parcerias com universidades públicas, institutos de pesquisa e agências federais e estaduais de fomento, como a Fapesp, para pesquisa e desenvolvimento. Esse processo é um complexo aprendizado recíproco entre universidades e laboratórios de pesquisa, governo e indústria, compreendendo as necessidades e vicissitudes do trabalho de cada um dos parceiros.

Nesse quadro, há um grande desenvolvimento da IF nacional, todavia, ainda insuficiente para competir na vanguarda da tecnologia e da inovação. Não obstante, começam a ser utilizados os recursos obtidos com o grande volume de vendas de medicamentos genéricos para fortalecer o caixa e possibilitar o investimento em inovações incrementais. Com efeito, entre os anos de 2003 e 2011, o impulso dado pelos medicamentos genéricos possibilitou que a atuação das empresas de capital nacional subisse de 33,5% para 47% no valor das vendas de medicamentos no país (Vieira; Santos, 2020).

O movimento de crescimento da participação total da IF nacional no mercado interno brasileiro continuou em franca expansão, muito em virtude dos medicamentos genéricos e similares. Em 2022, segundo dados disponibilizados pelo Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico (ANVISA, 2023), em análise da composição do mercado por grupos econômicos, dentre os 20 maiores conglomerados em faturamento do setor, 9 são empresas nacionais, o que representa 45% do mercado; se considerar, ainda, as 20 maiores empresas independentes, que não integram os grupos econômicos, 10 são brasileiras, liderando o *ranking* a Fundação Oswaldo Cruz.

Nesse contexto, as empresas nacionais de produção de medicamentos demonstram um grande desenvolvimento e inegável ganho de importância na composição total do mercado. Todavia, a balança comercial do Brasil, especificamente no setor farmacêutico, fechou 2022 com um déficit de U\$22,8 bilhões, sendo que, no auge da pandemia, em 2020, o valor estava em U\$18 bilhões (VALOR, 2023).

Além da questão a envolver a balança comercial, outro ponto sensível e que pode comprometer a rentabilidade da IF nacional está relacionada à lucratividade por tipos de produtos, considerado a segmentação entre produtos novos e mais velhos, conforme dados do Guia 2022 INTERFARMA (INTERFARMA, 2022, p. 13):

Figura 1 - Evolução dos valores na venda de medicamento no Brasil entre 2015 a 2019, por segmentação de tempo de comercialização de produtos (novos e antigos).



Conforme se denota do gráfico, que busca demonstra os gastos com medicamentos comercializados no Brasil, os fármacos com menos de 6 anos tiveram um relevante crescimento na composição total dos gastos com medicamentos, passando de R\$ 4,1 bilhões, em 2015, para R\$37,1 bilhões, em 2019, tomando a posição dianteira do arranjo do mercado, sendo considerado pela INTERFARMA que “apesar de todo o seu potencial, o Brasil está na contramão do mercado global, pois o volume de pesquisas clínicas e de lançamentos de novos tratamentos tem crescido no mundo, mas não aqui.” (INTERFARMA, 2022, p.13).

Vale ressaltar que os dados relativos à importância na comercialização de medicamentos novos também são corroborados pelo Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico (ANVISA, 2023, p.19), ao consignar que:

O faturamento dos medicamentos Novos apresentou maior representatividade no mercado, somando mais de R\$43,2 bilhões (33,9% do total), seguido dos medicamentos Biológicos que acumularam mais de R\$34,0 bilhões (2,9% do total). Os medicamentos Similares alcançaram a terceira posição com um faturamento de R\$19,9 bilhões (15,1% do total). Medicamentos novos e biológicos representam juntos cerca de 60% do faturamento total do mercado industrial de medicamentos.

A evolução do mercado farmacêutico demonstra a dinamicidade deste setor e a necessidade de investimentos para inovação e P&D, visando ao contínuo aprimoramento dos produtos para o incremento de valor agregado.

3.1.1 A Pesquisa e o Desenvolvimento (P&D): o custo entre a técnica e marketing

A mudança do padrão tecnológico, evidenciando durante o século XX, com a passagem dos medicamentos biológicos para os obtidos a partir da síntese química, foi determinante para o declínio da IF nacional, atribuindo-se grande responsabilidade por essa alteração a área de Pesquisa e o Desenvolvimento (P&D). A P&D também se atribui a razão de ser do volume de inovação, no lançamento de novos fármacos, e dos custos operacionais das empresas, um dos mais relevantes para o lançamento de um novo medicamento, representando o investimento das empresas farmacêuticas de, aproximadamente, 21% do faturamento das vendas (Stücker; Cytrynowicz, 2007).

A capacidade de um país atrair recursos está relacionada à proteção conferida à propriedade imaterial, que por sua vez contribui para o incremento da investigação e do desenvolvimento da pesquisa e inovação, constituindo “uma importante vantagem comparativa dos Estados e das empresas” (Machado; Raposo, 2010, p. 23).

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA, 2022) na publicação que realiza, buscando sistematizar os dados do setor farmacêutico e de saúde, no ano de 2022, informou que o Brasil ocupa a 57ª colocação no *ranking* mundial de inovação, dentre 132 países que compunham o relatório da *Global Index* 2021. Considerando o investimento total em P&D no mundo, durante o ano de 2021, o Brasil estaria na 10ª posição, com um valor total de U\$ 38,2 bilhões, estando em posição decrescente, a partir da primeira colocação, a China (U\$ 621,5), os EUA (U\$ 598,7), o Japão (U\$ 182,4), a Alemanha (U\$127,3), a Índia (U\$ 93,5), a Coreia do Sul (U\$ 91,5), a França (U\$ 67), a Rússia (U\$ 60,6) e o Reino Unido (U\$ 51,6). Decompondo o valor total do gasto em P&D no Brasil, a indústria farmacêutica estaria na 8ª colocação, com o equivalente a R\$ 2,28 bilhões, estando em posição decrescente, a partir da primeira colocação: alimentícia (R\$ 6,399), automotiva (R\$ 6,166), química (R\$ 5,879), coque, derivados de petróleo e biocombustíveis (R\$ 3,600), outros equipamentos de transporte (R\$3,345), equipamentos de informática, produtos eletrônicos e ópticos (R\$2,324) e peças e acessórios para veículos (R\$ 2,324).

A importância econômica dos medicamentos considerados novos é representativa para as empresas farmacêuticas, sendo a parcela mais lucrativa da

atividade, reforçando a importância da P&D. O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2023 (ANVISA, 2023) traz a relação do ranking das empresas independentes que mais lucraram com medicamentos novos²⁹:

Tabela 4 - Ranking das empresas independentes que mais lucraram com medicamentos novos em 2022.

Ranking	Empresas Independentes	Classificação
1	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A (Internacional)	Maior do que R\$ 3 bilhões
2	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
3	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.(Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
4	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. (Nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
5	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
6	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
7	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
8	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A (Nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
9	PFIZER BRASIL LTDA (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
10	BAYER S.A. (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

Nota: Dados processados em junho/2023.

A partir dos dados disponibilizados, demonstra-se a dominação das empresas transnacionais, ocupando 8 das 10 posições de maior faturamento no mercado brasileiro, figurando as nacionais Cosmed, na 4ª colocação, e Aché, na 8ª. A mesma publicação traz os seguintes dados para a relação do *ranking* dos grupos econômicos:

Tabela 5 - Ranking dos grupos econômicos que mais lucraram com medicamentos novos em 2022.

Ranking	Grupo Econômico	Classificação
1	GRUPO SANDOZ/NOVARTIS (Internacional)	Maior do que R\$ 3 bilhões
2	GRUPO ASTRAZENECA/ALEXION (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
3	GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
4	GRUPO HYPERA (HYPERA/NEOQUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) (Nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
5	GRUPO GLAXO/STIEFEL/PF CONSUMER (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
6	GRUPO JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN-CILAG (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
7	GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA (Nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
8	GRUPO BAYER/SCHERING DO BRASIL (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
9	GRUPO ABBVIE/ALLERGAN (Internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões
10	GRUPO/BMS (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão

²⁹ O conceito de medicamento novo para o Anuário CMED não corresponde, exatamente, ao conceito de inovação utilizado pela Lei de Patentes (Lei nº9.279/1996), sendo “utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares)”.

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.
Nota: Dados processados em junho/2023.

A dominação das empresas transnacionais não se modifica, também, se considerar a composição do mercado, a partir da formação de grupos econômicos, novamente, figurando apenas 2 dois grupos nacionais dentre os 10 maiores, a saber: grupo Hypera, na 4ª colocação, e grupo Aché/Biosintética, na sétima.

A análise isolada destes números pode insinuar a falta de investimento da indústria nacional em P&D. Entretanto, de fato, não é isso o que aconteceu segundo o entendimento de Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2020) que, realizando um estudo sobre a evolução dos esforços e dos investimentos em construção de capacidades para inovação da IF, por meio das empresas nacionais e transnacionais instaladas no Brasil, entre os anos de 2006 a 2014, embora ainda em baixos percentuais (respectivamente, nos percentuais de 4,9%, para empresas nacionais, e 1,4%, para empresas transnacionais, consideradas em relação à receita líquida de vendas), concluíram ter havido um indicativo de ampliação e redirecionamento de investimentos, buscando um avanço na complexidade das capacidades inovativas das empresas nacionais, a partir de estratégias de parceria com centros de conhecimento e internacionalização da P&D.

O custo elevado da P&D para o desenvolvimento de medicamento, além de ser atribuído ao risco da atividade em si, uma vez que, de cada 10.000 (dez mil) moléculas utilizadas nos estágios iniciais da pesquisa, apenas uma consegue chegar à fase final para consumo, e da estrutura administrativa e pessoal envolvidos, também é creditado ao tempo despendido no desenvolvimento, desde a descoberta até o lançamento de aproximadamente 13 anos, que é considerado muito longo (Akkari *et al*, 2016).

Machado e Raposo (2010) propõem uma relação entre P&D, os descobridores das moléculas e a necessidade de rentabilidade econômica da atividade desempenhada pela IF, com a defesa da saúde e dos direitos humanos. Com efeito, compreendem ser o custo com P&D um gasto necessário para que houvesse a continuação da investigação e desenvolvimento dos laboratórios, o que representaria um papel crucial na promoção do próprio direito à saúde, uma vez que “não havendo medicamentos não é possível, sequer, falar no direito de acesso aos mesmos pelos cidadãos dos Estados desenvolvidos e em desenvolvimento” (Machado; Raposo, 2010, p. 25). Nesse contexto, o lucro da IF e a sustentabilidade econômica que banca

a P&D, na verdade, estaria retornando em benefício para a própria sociedade. Neste sentido, pontuam que

Casos há em que a realização dos direitos fundamentais, do maior relevo para a sociedade, necessita de entidades privadas dotadas de capacidade económica para fazerem os investimentos necessários à sua concretização. O direito à saúde é disso um claro exemplo. Embora ao Estado caiba uma parte importante e indeclinável do investimento na proteção e promoção da saúde pública, também é necessário que outras entidades privadas possam existir com viabilidade económica para desenvolver projetos complementares e garantia do direito à saúde.

Segundo Angell (2010), a argumentação utilizada pela IF, para justificar o alto preço dos medicamentos frente ao gasto de P&D, chega a parecer uma chantagem implícita, no sentido de que, para continuar a evolução da produção de “medicamentos que salvam vidas, deve pagar, cheios de gratidão, qualquer preço que elas cobrem. Caso contrário, um dia podem acordar e descobrir que já não existem medicamentos novos.” (Angell, 2010, p. 54).

No âmbito da legislação brasileira, possui respaldo o entendimento de Machado e Raposo (2010) de que a IF exerce uma atividade relacionada a um direito fundamental e, por essa razão, deve ser analisada de forma específica, de relevância pública, conforme deflui expressamente do art. 197 da CF.

Assim, não parece ser um problema real, no âmbito normativo brasileiro, reconhecer a relevância pública da P&D direcionada para a fabricação de medicamentos como de interesse público. No mesmo sentido de ser albergada pela CF, a livre iniciativa e a propriedade privada estão previstas e protegidas pelo art. 170 e seguintes. Ou seja, não há nenhuma regra que imponha o exercício gracioso da atividade empresarial de produção de medicamentos, ou, ainda, suficiente apenas para cobrir os custos operacionais da indústria³⁰.

O problema a envolver a argumentação da defesa intransigente da necessidade de se financiar a qualquer custo a P&D reside mais na falta de transparência da IF, quanto à demonstração efetiva dos componentes e valores que integram essa etapa produtiva, a P&D, e o respectivo lucro advindo da atividade, do que propriamente o reconhecimento de sua importância.

³⁰ Questão controvertida relaciona-se ao sangue, em que seus componentes, elementos e derivados servem como matéria prima para a produção de medicamentos, por exemplo, da Albumina, Imunoglobulina, Fatores VIII e IX, frente ao que está disposto no § 4º do art. 199 da Constituição Federal e do art. 1º e § único do art. 2º, ambos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Angell (2010) aborda a questão da P&D em uma dupla perspectiva: quanto ao valor que as empresas informam gastar para descobrir uma nova molécula e, também, o quanto são realmente inovadores os fármacos a partir de pesquisas realizadas intramuros na IF.

Neste contexto, no tocante ao valor que as empresas dizem gastar para o lançamento de um medicamento revolucionário, a partir de uma crítica à publicação da *Tufts Center for the Study of Drug Development*, que estimou em aproximadamente U\$ 800 milhões a produção de um medicamento inovador, e buscando analisar o quanto verdadeiramente a IF despende com P&D na realidade vivenciada nos Estados Unidos, e que se entende aplicável ao Brasil em decorrência do quadro dominante de empresas estrangeiras na comercialização de medicamentos novos conforme dados e tabelas acima transcritas, aduz-se que as IFs, embora informem, em relatório anual, para comissão de valores mobiliários, o que elas gastam a título de P&D, o fazem apenas referenciando a valores totais, e não o montante discriminado por medicamento lançado e, dentre esses, o quanto compõe cada etapa, sendo certo ainda que parte relevante que integra o valor total desta etapa produtiva (P&D) está registrada como “outras despesas”, o que dificulta o conhecimento correto por ser um termo lacunoso.

Aliás, na elaboração de um cálculo rudimentar entre o valor total informado como gasto de P&D e o número total de medicamentos lançados no ano, debitados os valores de impostos dos quais a IF possui dedução (e que são expressivos³¹), chega-se a um valor aproximado de U\$ 100 milhões para o custo de lançamento de um medicamento revolucionário, o que corrobora com aferição realizada pelo grupo de defesa do consumidor denominado *Public Citizen*. Neste sentido, fazendo referência à estimativa realizada pela *Tufts Center* quanto ao custo de U\$ 800 milhões para o desenvolvimento de um novo fármaco, Gotzsche (2016, p. 239) ressalta que:

essa afirmação está baseada em métodos falhos, teoria contábil discutível e fundada na fé cega em informações confidenciais fornecidas pela indústria

³¹ Para o Brasil, VIEIRA e SANTOS (2020, p. 26) informam que “o subsídio da União para medicamentos foi estimado em R\$11,8 bilhões em 2018, o que corresponde a 4% do gasto tributário total do governo federal naquele ano (Brasil, 2019). Ainda em 2018, 64% das embalagens comercializadas tiveram isenção das contribuições sociais PIS e Cofins. A venda desses produtos gerou receita de R\$52,9 bilhões, equivalentes a 69,4% do faturamento das empresas detentoras de registro de medicamentos no Brasil. Como esses são os mais importantes tributos federais que incidem sobre medicamentos, isso significa que a maior parte dos medicamentos é comercializada com desoneração quase que total dos tributos da União (Anvisa, 2009).”

farmacêutica a seus consultores econômicos em duas universidades que eram remunerados pela mesma indústria.

Certamente a fixação final do preço de um medicamento leva em consideração outros fatores além da P&D, não sendo apenas uma propriedade intrínseca desse novo composto o parâmetro utilizado para esta aferição, dependendo também do contexto específico em que o medicamento é introduzido e a existência de concorrentes substitutos (Akkari, 2016). Sem prejuízo, pode-se concluir que a disparidade entre valores encontrados entre a pesquisa da *Tufts Center* e a *Public Citezen*, trazida por Angell (2010), é relevante.

No tocante às fragilidades da análise realizada pela *Tufts Center*, Angell (2010) também ressalta se tratar de uma empresa de pesquisa financiada em grande parte pela IF e, especificamente na questão metodológica, critica o número de laboratórios envolvidos, apenas 10, e dos medicamentos selecionados para composição da análise, um total de 68, que teriam sido desenvolvidos exclusivamente pela IF. Esta ideia de atuação exclusiva da IF desconsideraria a participação de universidades públicas e de empresas de biotecnologia no desenvolvimento dos medicamentos, o que contribuiria sensivelmente para uma redução do custo. Especificamente quanto à contribuição do Erário Público para o desenvolvimento de medicamentos, Gotzsche (2016, p. 243) informa que

Um relatório do Congresso dos EUA de 2000 observou que 'Dos 21 medicamentos mais importantes introduzidos entre 1965 e 1992, 15 foram desenvolvidos usando conhecimento e técnicas de pesquisa financiadas com recursos federais.' Outros estudos encontraram o mesmo, por exemplo que 80% de 35 medicamentos importantes foram baseados em descobertas científicas feitas por instituições de pesquisa do setor público. O Instituto Nacional do Câncer desempenhou o papel de líder no desenvolvimento de 50 dos 58 medicamentos novos aprovados pela FDA entre 1955 e 2001.

Outra fragilidade do estudo feito pela *Tufts Center*, relacionado à discutível teoria contábil utilizada, decorre do cálculo capitalizado dos custos incorridos pela IF durante todo o processo de desenvolvimento do medicamento. Ou seja, compreendeu-se que, se o valor tivesse sido aplicado/convertido em ações, teria dado uma determinada rentabilidade que deveria ser considerada para se mensurar o custo de produção. No entendimento de Angell (2010), tal prática seria inadequada, por representar a completa anulação do risco que é inerente a toda atividade empresarial, e, se expurgada tal forma de mensuração, sem realizar qualquer dedução dos

benefícios fiscais a que a IF ainda faz jus, chegaria a um valor aproximado de produção de U\$ 400 milhões. Se houvesse ainda a subtração de todos os benefícios concedidos à IF, o custo total não chegaria a U\$ 100 milhões. Neste particular, a resistência das empresas em serem transparentes quanto ao real gasto de produção, em especial do P&D, torna-se um indicativo de que a estimativa que defendem como correta possui fragilidades que, também, não se sustentam a partir da análise dos dados disponíveis.

Com efeito, o argumento de que a P&D é muito cara não subsiste se verificar que, do valor total das vendas da IF, 14% foram empenhados em P&D, 17% são lucros e 31% foram gastos com *marketing* e administração. Assim, *marketing* e propaganda superam, em mais de duas vezes, o valor gasto em P&D, sendo que, por bom senso, na hipótese de se discutir a redução de preços dos medicamentos, antes de impactar a P&D, deveria haver uma diminuição dos gastos com propaganda e *marketing*. Nesse sentido, também se posiciona Gotzsche (2016, p. 241):

Um golpe derradeiro contra o mito de que os preços de medicamentos refletem altos custos de pesquisa e desenvolvimento é: O que pode então ser dito sobre os custos muito mais elevados para a promoção de vendas? Aqueles que pagam pelos medicamentos também pagam por esse marketing extravagante. Se os novos medicamentos fossem tão bons quanto a indústria quer nos fazer acreditar, não haveria tanta necessidade de empurrá-los e subornar médicos para usá-los.

A alta estimativa de custo de P&D pode ser concebida como uma forma de valorização da atividade empreendida pela IF, mas, por outro lado, pode também demonstrar uma grande ineficiência na produção e na atividade de descoberta de novas moléculas.

Diante das críticas a P&D, principalmente nos Estados Unidos e na Europa, sobretudo em relação os altos custos do processo, a argumentação da IF, para sustentar os preços dos medicamentos, migrou para a inovação, a segunda perspectiva de abordagem sugerida por Angell (2010).

O processo para a descoberta de uma nova molécula é chamado de *screening*³² e descrito por Goldacre (2013) como um dos trabalhos mais chatos que

³² *Screening* pode ser considerado como sendo um procedimento de triagem de moléculas de variadas formas e tamanhos, que serão sintetizadas na esperança de que irão operar/interagir com um determinado alvo (proteína alvo/composto-guia), seja o ativando ou inibindo, para verificar a sua atuação. Goldacre (2013, p. 101) assim o define: “Hundreds, maybe thousands, of molecules, all of slightly different shapes and sizes, will be synthesised in the hope that they will operate on a particular target in the hope that will operate on a particular target in the body. Then you come up with a lab

podem existir para novos cientistas, dada a minúcia e o tempo dispendido para se avaliar a interação de uma molécula com um alvo/composto-guia (por exemplo, uma enzima) e os passos seguintes até chegar na elaboração de um medicamento pronto. Todo esse processo corre um grande risco de insucesso, principalmente considerando o desenvolvimento tecnológico que existia anteriormente, sendo que

dada a improbabilidade de tudo isto, considero milagroso que qualquer medicamento funcione, e ainda mais milagroso que tenhamos desenvolvido medicamentos seguros numa época antes de todo este trabalho ter de ser feito e ser tecnicamente possível.³³(GOLDACRE, 2013, p.104, tradução nossa).

Mesmo considerando a evolução tecnológica, tem havido uma redução expressiva no lançamento de medicamentos que efetivamente trazem uma nova molécula, relatando Angell (2010) que, entre os anos de 1998 a 2002, dos 415 medicamentos aprovados para comercialização pelo órgão regulador dos Estados Unidos, apenas 58 eram de inspeção prioritária, ou seja, que poderiam representar algum aperfeiçoamento significativo frente aos já existentes (prioritário, portanto, não necessariamente significa que são novas moléculas), sendo que, em 2001 e 2002, foram 7 medicamentos em cada ano, enquanto, em 1998, foram 16; em 1999, 19; e, em 2000, 9.

Ainda que se desconsidere a participação de entidade pública no desenvolvimento ou no financiamento da atividade de pesquisa realizada por entes privados, o número de lançamentos foi considerado baixo frente ao que se informou como investimento em P&D, US\$ 30 bilhões, consoante Angell (2010). Além disso, um dos motivos para o baixo incremento produtivo pode estar vinculado à atuação mercadológica da IF, enviesada para a maximização dos lucros, que relega ao poder público o financiamento e o empenho na verdadeira pesquisa de novas moléculas (atividade mais arriscada) com a aquisição posterior dos direitos da descoberta, enquanto focam em atividade mais rentáveis e menos incertas, representada pela produção de medicamentos similares.

A questão é exemplificada a partir da análise da estrutura de incentivos existentes na Dinamarca e sobre a necessidade de adequações para induzir o que se

method that lets you measure whether the drug is inducing the change you hope for – stopping an enzyme from working properly, for example”.

³³ Given the improbability of it all, I find it miraculous that any drug works, and even more miraculous that we developed safe drugs in the era before all this work had to be done, and was technically possible.

pretende da atuação da IF. Sobre esse ponto, Gotzsche (2016, p. 242) observa que “a inovação desaparecia porque é mais lucrativo para a indústria desenvolver produtos similares do que fazer pesquisa inovadora.”

Ao se dizer que houve o lançamento de um medicamento, espera-se que efetivamente exista alguma inovação e incremento no tratamento de uma determinada doença, seja em resposta clínica ou, no mínimo, a redução do desconforto para o paciente. Não obstante, Goldacre (2013) pondera que, em estudo realizado por pesquisadores italianos, para se aquilatar o quão inovador eram os medicamentos que atuavam no sistema nervoso central, autorizados pelo órgão regulador europeu desde o início de suas atividades até o momento da análise, ficou evidenciada a ocorrência de muitos e graves problemas com os dados fornecidos para apoiar os pedidos de autorização de comercialização, sendo que todos os ensaios clínicos que sustentavam os efeitos resultantes com a utilização, além de serem breves e com baixo número de participantes, tinham como paradigma de comparação o placebo, e não outro medicamento já existente. Ainda, inexistiam informações importantes nos relatórios, como, por exemplo, o número de pessoas que desistiram de cada ensaio, que é uma informação importante para se aquilatar a tolerância na utilização devido a efeitos secundários. A conclusão a que chegou o estudo foi de que “se as regras não exigem que uma empresa demonstre a superioridade de um novo medicamento em relação aos tratamentos atuais, é pouco provável que desenvolvam medicamentos melhores.” (Goldacre, 2013, p. 144).

Em detida análise dos relatos de Angell (2010), Goldacre (2013) e Gotzsche (2016) sobre inovação e P&D no âmbito da IF, fica evidenciado que o maior número de lançamentos, 77% do total (Angell, 2010, p. 92), consiste em medicamentos que são meras imitações de medicamentos já existentes e que não trazem, efetivamente, nenhum ganho terapêutico, ou, pelo menos, que não o demonstraram a ponto de se justificar um novo registro. Ademais, nos casos por eles analisados, sequer poderia afirmar que os medicamentos eram semelhantes em efeitos, uma vez que se utilizava placebo e não havia a obrigatoriedade de se realizar a comparação com os medicamentos já disponíveis.

Vale ressaltar que, com esses relatos sobre P&D, não se pretende induzir o entendimento de que o trabalho da IF é irrelevante ou que as pesquisas e investigações por ela realizados são inexistentes. Não é disso que se trata, o que se pretendeu foi evidenciar que, em muitos casos, há efetivamente uma contribuição da

sociedade para que haja o desenvolvimento de uma nova tecnologia, e que isso deveria ser de conhecimento geral e influenciar o preço cobrado pelo produto acabado, resultante do emprego do objeto da invenção.

Neste sentido, o que se propõe, seguindo o entendimento de Gotzsche (2016), é a necessidade de uma mudança cultural para que os ensaios clínicos sejam vistos como empreendimento público, feito em benefício do bem público, e executado por entidades acadêmicas independentes, inclusive, em conjunto com as IFs, desde que estivessem dispostas, ou obrigadas por lei, a agir com transparência quanto a seus procedimentos e produtos, além dos componentes que integram o custo operacional e o lucro decorrente da atividade. Se é importante a participação pública no financiamento do P&D, em virtude de se compreender que a evolução tecnológica é benéfica para a sociedade e para as contas públicas, seja na aquisição para os programas de saúde seja para a balança comercial diante da exportação, deve haver transparência dos dados e dos custos.

Contudo, não se pretende defender que o Estado ou as entidades de pesquisa públicas estejam obrigados a produzir medicamento para fornecimento aos programas de saúde e às pessoas em geral. A IF pode e deve participar da P&D e exercer como campo próprio e com excelência a produção, comercialização e a distribuição dos medicamentos.

3.1.2 Patentes e medicamentos

A P&D e a patente podem ser consideradas como duas faces de uma mesma moeda: enquanto a primeira representa a geração da inovação criativa para o desenvolvimento, a segunda é a roupagem jurídica encontrada para proteger essa evolução/criação no setor farmacêutico.

O Brasil, desde a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, e dentre os outros 10 países dela signatários (Bélgica, Espanha, França, Guatemala, Itália, Holanda - Países Baixos, Portugal, Salvador, Sérvia e Suíça), assumiu, internacionalmente, o compromisso de respeitar a propriedade industrial e, também, a partir da Convenção de Berna (CUB), de 1886, os direitos do autor sobre as obras artísticas e literárias. A partir da unificação das unidades administrativas de ambas as

estruturas, houve a criação, em 1893, do Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI), do qual originou, em 1967, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), que é uma agência da Organização das Nações Unidas (ONU) (Chaves *et al*, 2007).

Verifica-se que a CUP e a CUB tratam de objetos distintos, embora tenham como fator principal de suas previsões a proteção da atuação inventiva humana, do que decorre o entendimento e a designação de propriedade intelectual. Vale ressaltar que propriedade intelectual é considerada como sendo gênero³⁴, que abarca tanto o Direito Industrial como o Direito de Autor, tendo cada uma regra específica no ordenamento jurídico brasileiro, respectivamente, as Leis nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Aqui vale a seguinte advertência feita por Coelho (2011, p. 160):

Deve-se, contudo, acentuar que há bens de extraordinária importância econômica para os empresários que são protegidos, no Brasil e no exterior, pelo direito autoral, e não pelo industrial, como, por exemplo, os programas de computador (Lei n. 9.609/98; cf. Manso, 1987). Por esta razão, é necessário pelo menos uma referência genérica às diferenças entre os dois grandes capítulos do direito intelectual.

Nesse contexto, antes de continuar tratando da evolução e da importância das patentes para o mercado farmacêutico, para os fins deste trabalho, se utiliza o termo propriedade intelectual como se fosse sinônimo de Direito Industrial e de patentes, sem desconhecer as peculiaridades técnico-jurídicas e a distinção entre cada um dos termos.

E assim, aproveitando o ensejo de esclarecimento, cumpre trazer a conceituação de patente, existente no sítio eletrônico³⁵ do INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), autarquia federal responsável pela análise e concessão dos pedidos e do título de patente, para sua exata identificação: patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de

³⁴ A Propriedade Intelectual reconhece proteção também para alguns bens que não estão inseridos dentro das espécies do Direito Industrial e do Direito de Autor, mas que também decorrem da atuação humana, sendo designado como “proteção sui generis” que abarca a Proteção de Cultivares (Lei nº 9.456/97), decorrente de modificação genética de plantas, e de Semicondutores e Topografia de Circuitos Integrados (Lei nº 11.484/2007).

³⁵ Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/acesso-a-informacao/perguntas-frequentes/patentes#patente>. Acesso em: 26 ago. 2024.

direitos sobre a criação. Com este direito, o inventor ou o detentor da patente tem o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de sua patente e/ ou processo ou produto obtido diretamente por processo por ele patenteado. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente.

Estabelecido o conceito da patente e retomando a evolução do sistema normativo de sua proteção, vale notar que a CUP estabeleceu, em seu art. 4º, o princípio da independência das patentes, o que limitava a proteção ao âmbito nacional onde foi primeiramente depositado o pedido, não se aplicando automaticamente para todos os demais signatários. Para assegurar o direito de prioridade, foi assinalado o prazo de 12 meses, contados a partir do momento em que fosse apresentado o pedido pela primeira vez, para que houvesse o depósito do mesmo pedido nos demais países que assinaram a CUP.

Vale notar que os Estados Unidos não fizeram parte da CUP, denotando sua falta de interesse em promover a defesa da propriedade intelectual no início do século passado, quando as empresas farmacêuticas lá sediadas não possuíam grande expressão econômica e potencial exportador.

A descoberta e o aproveitamento científico e industrial dos antibióticos foram decisivos não somente para o tratamento das doenças, mas também como marco inicial da busca pela proteção patentária para os processos farmacêuticos e de seus produtos, os medicamentos.

A penicilina, descoberta por Alexander Fleming, em 1928, teve suas propriedades terapêuticas e utilização como antibiótico desenvolvidas por Howard Florey e Ernest B. Clain, a partir dos estudos realizados nos anos 30 e 40 na Universidade de Oxford. É interessante verificar que não houve, logo no início da descoberta, a preocupação comercial/empresarial e a limitação na sua utilização. Ou seja, não foi estabelecida uma proteção patentária para penicilina, pois os pesquisadores tinham intenções mais direcionadas à academia e à redução dos flagelos decorrentes dos ferimentos ocorridos nas batalhas.

A partir da Segunda Guerra Mundial, a IF norte-americana se desenvolve fortemente em virtude de não possuir expressiva concorrência externa e do lançamento de novos antibióticos, já patenteados, conforme destacam Stücker e Cytrynowicz (2007, p. 102-103):

Em 1943, Waksman, da Universidade de Rutgers, conseguiu isolar uma substância, que ele chamou de antibiótica, que agia sobre as bactérias gram-negativas. Como este antibiótico era produzido pelo fungo *Streptomyces griseus*, recebeu o nome de estreptomicina. Logo depois da guerra, ela passou a ser produzida industrialmente pelo laboratório da Merck & Co. (Merck Sharp & Dohme), que financiou as pesquisas, desenvolveu posteriormente a diidro-estreptomicina, derivada da primeira e eficaz no tratamento da tuberculose. Pela sua atividade contra as bactérias gram-negativas e contra microbactérias em particular, a estreptomicina tem sido desde então um dos antibióticos mais utilizados.

Depois da descoberta da penicilina e da estreptomicina, as pesquisas se dedicaram à investigação de antibióticos de amplo espectro de ação. A primeira descoberta foi o clorafenicol, realizada por Bartz em 1947 e desenvolvido por Parke-Davis. Em seguida, foram desenvolvidas as tetraciclina, com ação sobre um grande número de microrganismos.

Ao contrário do que aconteceu com a penicilina, cuja patente do processo de fabricação era originalmente do governo norte-americano, que fornecia a concessão aos produtores interessados, os antibióticos de largo espectro foram patenteados pelas empresas que os desenvolveram, como a Lederle (clortetraciclina), Parke-Davis (clorafenicol) e Pfizer (oxitetraciclina).

Importante notar que o Brasil, mesmo fazendo parte do CUP, mas dada a razoável flexibilidade conferida a cada país para adotar a legislação que mais atendesse o desenvolvimento industrial de cada um, não reconhecia como objetos patenteáveis os processos farmacêuticos e os medicamentos, desde o Decreto nº 20.397/1946, passando por expressa vedação no Decreto-Lei nº 1.005/69 (art. 8º, “c”) e na Lei nº 5.772/1971 (art. 9º).

A falta de reconhecimento da exclusividade conferida aos processos farmacêuticos e aos medicamentos não era uma realidade vivenciada apenas no Brasil, passando a valer em anos distintos para vários países: Dinamarca (1984), Espanha (1986), Holanda e Grécia (1987), e Canadá (1988), demonstrando a inexistência de uniformidade internacional. O movimento verificado na década de 1980 se mostra como uma tendência, a partir do amadurecimento do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), assinado em 1947, cujo principal propósito era diminuir as barreiras para o comércio internacional.

Durante a década de 1980, o Brasil é alvo de forte oposição por parte dos Estados Unidos, para que passasse a reconhecer a patente de medicamentos e processos farmoquímicos, conforme relata Marques (1994, p. 166):

Em 1988, apoiado pela Seção 301 da Lei de Comércio e Tarifas, o governo Reagan penalizou pela primeira vez o Brasil pela ausência de proteção de patentes em produtos farmacêuticos. Os Estados Unidos aplicaram sanções comerciais que afetaram setores de exportação não relacionados com produtos

farmacêuticos, como papel, pasta de papel, produtos químicos e eletrônica. Esta retaliação tornou evidente a elevada sensibilidade norte-americana às questões relacionadas com a propriedade intelectual de tecnologias avançadas. Esta posição do governo Reagan apoiou uma bandeira mundial contra a chamada “pirataria” nas atividades industriais farmacêuticas.³⁶

Com efeito, há uma intensificação da propaganda internacional contrária ao Brasil, o chamando de país pirata, pela associação dos fabricantes americanos de drogas farmacêuticas (*Pharmaceutical Manufacturing Association – PMA*), que somente se interrompe com a aprovação, no ano de 1996, da Lei nº 9.279 (Marques, 2000), como resultado do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*), que decorreu das tratativas realizadas na Rodada Uruguai, iniciada na cidade de Punta del Este, em 1984, e concluída em Marrakesh, no Marrocos, em 1994, da qual também foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC). Importante ressaltar que a inclusão na Rodada Uruguai da temática da propriedade intelectual, envolvendo *softwares*, microeletrônica, produtos químicos, farmacêuticos e biotecnologia, decorreu de pleito realizado pelos Estados Unidos (Chaves *et al.*, 2007).

Nesse cenário, vale pontuar que a Lei nº 9.279 expressamente previu, nos arts. 229³⁷ e 230³⁸, a possibilidade de depósito de pedido de patente para “substâncias,

³⁶ In 1988, supported by Section 301 of the Trade and Tariff Act, the Reagan government penalized Brazil for the first time for the absence of patent protection in pharmaceuticals. The United States applied commercial sanctions which affected exportation sectors not related to pharmaceuticals, such as paper, pulp, chemicals and electronics. This retaliation made evident the high North American sensitivity to issues related to intellectual property of advanced technologies. This Reagan government position supported a world-wide banner against the so-called 'piracy' in pharmaceutical industrial activities.

³⁷ A redação original do art. 229 era a seguinte: “Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade das substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, que só serão privilegiáveis nas condições estabelecidas nos arts. 230 e 231.”

³⁸ Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.” Nota-se a amplitude que a lei conferiu como objeto da patente: os produtos e processos farmacêuticos, compreendidos como sendo as substâncias ou os processos de produção de tais substâncias, e o medicamento, compreendido apenas como um dos vários usos que as substâncias podem ter. Vale registrar que houve, e ainda há, intenso debate sobre os efeitos jurídicos das previsões contidas nos arts. 229, que previa, na redação original, a limitação da patenteabilidade dos produtos farmacêuticos à observância das condições estabelecidas nos arts. 230, que trazia a possibilidade da patente conhecida como *pipeline*, e 231³⁹.

Com efeito, no tocante ao art. 229, o IDS – Instituto Dannemann Siemsen - de Estudos de Propriedade Intelectual (2005), vinculado ao escritório de advocacia de mesmo nome, especializado na temática, pondera que, na redação original, o depósito de patente de medicamentos somente seria possível se atendessem as regras dos arts. 230 e 231, o que estaria a vulnerar o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, publicado no Diário Oficial, em 31 do mesmo mês, que incorporou a Ata Final da Rodada de Uruguai do TRIPS/GATT, sob duas perspectivas: a primeira de caráter temporal, ou seja, tendo em vista que o TRIPS, incorporado ao sistema legal brasileiro,

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

³⁹ Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

passou a valer em 1º de janeiro de 1995, essa data deveria ser considerada como sendo o termo inicial que viabilizaria o início do pedido de depósito de patentes de produtos que, anteriormente, eram rechaçados pela Lei nº 5.772/1971, dentre eles os medicamentos, e não a data de publicação da própria Lei nº 9.279; a segunda perspectiva estaria vinculada à própria limitação da possibilidade de se pleitear a patente de medicamentos, que estaria limitado à forma e ao tempo estabelecido no art. 230, o que afrontaria a regra do art. 70.8 do Acordo TRIPS, que concedia a proteção patentária aos produtos farmacêuticos sem qualquer limitação futura. Diante da insegurança jurídica existente, a Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, promoveu a modificação do art. 229⁴⁰ e inseriu os arts. 229-A⁴¹, 229-B⁴² e 229-C (este último revogado pela Lei nº 14.195/2021), promovendo adequações e a compatibilização com as previsões do TRIPS.

Em relação ao art. 230⁴³, que possibilitou o depósito de patente de produtos já patenteados no exterior, o grande debate se inseriu quanto à vulneração do requisito da novidade, indispensável para o reconhecimento de qualquer patente, conforme disposto no art. 8º⁴⁴ da Lei nº 9.279/96. Nesse sentido, de forma clara, “o *pipeline* representa, na verdade, uma exceção ao conceito básico de patenteabilidade e

⁴⁰ A redação atual do art. 229 é a seguinte: “Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.”

⁴¹ Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea "c", da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

⁴² Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alíneas "b" e "c", da Lei nº 5.772, de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei.

⁴³ Existe a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234, proposta em 24/04/2009 pelo Procurador-Geral da República em que questiona a constitucionalidade dos arts. 230 e 231 da Lei nº 9.279/96, sob o argumento de que, em síntese, “a inconstitucionalidade das patentes *pipeline* está justamente na sua natureza jurídica, pois se pretende tornar patenteável, em detrimento do princípio da novidade, aquilo que já se encontra em domínio público”, promovendo o legislador ordinário, assim, “...uma espécie de expropriação de um bem comum do povo sem qualquer amparo constitucional”. Vale notar que passados mais de 15 anos, ainda não houve qualquer decisão sobre a matéria, encontrando-se em 01/09/2024 o processo concluso com a relatora, a Min. Cármen Lúcia, desde o dia 09/11/2023 “.

⁴⁴ Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

funcionou como uma espécie de “revalidação” de patentes requeridas no exterior.” (IDS, 2005, p. 493).

No âmbito interno do Brasil, houve a formação de visões contrapostas sobre os benefícios ou malefícios advindos do reconhecimento da patente farmacêutica. Desse modo, segundo relatam Stücker e Cytrynowicz (2007), de um lado, os argumentos favoráveis eram no sentido de que, com o alinhamento interno com as regras estabelecidas internacionalmente, haveria o incremento da P&D no âmbito nacional, com o enriquecimento das parcerias entre a IF, as universidades e instituições de pesquisa, com o consequente barateamento do preço dos medicamentos, incremento de processos de transferência de tecnologia, permitindo acesso imediato a novos fármacos.

De outro lado, a defesa pela negativa de reconhecimento do patenteamento, ou modalidades mais flexíveis de proteção, se baseava no entendimento de que seria necessário, primeiro, fortalecer e estimular o desenvolvimento de pesquisas no âmbito interno para possibilitar a competição com as empresas estrangeiras que, inclusive, mantinham os setores de P&D fora do Brasil.

Essa medida de fortalecimento da capacidade de inovação, antes do reconhecimento da patente para produtos farmacêuticos, aliás, teria sido adotada pelos países desenvolvidos que, somente depois de amadurecidos tecnologicamente, passaram a reconhecer e a defender a necessidade das patentes. Outro fator prejudicial, decorrente do monopólio temporário, representado pela patente, seria o aumento do preço dos medicamentos de referência.

Fazendo uma análise sobre os aspectos do Acordo TRIPS, relacionados à patenteabilidade dos medicamentos, observados pela legislação brasileira, e considerada uma das questões mais sensíveis, dado o reflexo em garantias e direitos sociais aos cidadãos de países menos desenvolvidos de acesso a medicamento e tratamentos, Canotilho e Machado (2008, p. 51) asseveram que:

Ora, o Acordo TRIPS procurou estruturar o desenvolvimento científico e tecnológico a longo prazo, escorando-o na invenção e no investimento, por contraposição à imitação e produção de cópias baratas. Ainda assim, o Acordo TRIPS não deixa de conceder aos Estados uma margem razoável para acautelarem os seus interesses económicos e sociais mais prementes, nomeadamente no caso de ameaças graves à saúde pública. Além disso, o TRIPS, nos seus artigos 66º/2 e 67º, cria deveres de colaboração dos Estados desenvolvidos com os menos desenvolvidos no domínio da transferência de tecnologia e da assistência técnica.

A margem razoável de flexibilidade prevista no TRIPS e citada acima, que possibilita aos países promover adequações às necessidades sociais e econômicas específicas, no entendimento de Chaves *et al.* (2007), é identificada pelo período de transição para incorporação das regras de defesa da propriedade intelectual no âmbito da legislação interna, da exaustão internacional de direitos e importação paralela, bem como do uso experimental e a exceção Bolar, além da licença compulsória.

Os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos tiveram prazos diferenciados para a incorporação, no sistema jurídico interno, das previsões estabelecidas no Acordo TRIPS. Enquanto os países desenvolvidos tiveram o prazo de 1 ano para se adaptarem, os países em desenvolvimento tiveram 5 anos, que poderiam ser estendidos por igual período, e os países menos desenvolvidos, o prazo de 11 anos. Embora a grande maioria dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos tenham utilizado o prazo dilargado para a adoção das previsões do Acordo TRIPS, visando a fortalecer e estruturar a cadeia industrial interna, o Brasil adotou caminho inverso:

O Brasil, embora tivesse os mesmos direitos que os demais países em desenvolvimento, passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico a partir de 1997 (Lei n. 9.279/1996), possivelmente em virtude das fortes pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde finais da década de 80 (Chaves *et al.*, 2007, p. 260).

A exaustão do direito de patente ocorre quando o titular do direito coloca o produto patenteado diretamente no mercado, ou por alguém por ele licenciado/autorizado, recebendo a vantagem/recompensa devida pelo preço da venda. A partir desse momento, o produto poderia ser comercializado para terceiro sem que o titular da patente pudesse reclamar (IDS, 2005). A exaustão internacional de direitos e importação paralela, prevista no art. 6º do TRIPS, “permite que o país importe um medicamento de onde ele esteja sendo vendido a um preço menor” (Chaves *et al.*, 2007, p. 260).

Sobre o tema, digno de menção a compreensão de Mônica Guise (2008), segundo a qual existem três sistemas de exaurimento: o nacional (não se admite a importação de outro país), o internacional (importação paralela do exterior é admissível sem restrição) e o regional (importação de determinados países é possível,

desde que exista tratado sobre a matéria), sendo que o Brasil adotou o primeiro⁴⁵, inclusive caracterizando como crime a importação⁴⁶.

O uso experimental, previsto no art. 30 do Acordo TRIPS, possibilita o aproveitamento do produto patenteado para fins de investigação científica, de acordo com o inc. II do art. 43⁴⁷ da Lei nº 9.279/96. No entendimento do IDS (2005), a previsão legal não autoriza, durante a vigência da patente, o uso experimental do produto patenteado para realização de testes que tenham por escopo a aprovação da comercialização por órgão público assim que vencido o prazo da exclusividade, como é o caso de medicamentos, sendo que “concederia vantagem indevida, uma vez que o próprio titular teve que despendar algum tempo - em geral, alguns anos durante a vigência de sua patente - com vistas à realização desse tipo de testes” (p. 89). Esse argumento desconsidera que o período de proteção, previsto na lei, já concebe justamente o prazo necessário de teste que antecede a expedição do título patentário, sendo que o depósito, no INPI, “é um ato mais complexo que o simples protocolo do pedido, em razão dos efeitos que produz” (Coelho, 2011, p. 181), já estabelecendo proteção, em certa medida, dado que configura o termo inicial da duração da patente.

Outro ponto a ser considerado, no tocante à realização de testes prévios à expiração do prazo da patente por terceiros, possibilitado pelo mecanismo designado como “exceção Bolar” ou “trabalho antecipado”, que viabiliza o lançamento de

⁴⁵ Conforme se denota da redação dos arts. 42 e 43, IV da Lei nº 9.279/96, cuja redação é a seguinte: Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

⁴⁶ Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou

II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

⁴⁷ Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

medicamentos genéricos imediatamente após o vencimento da vigência da patente, foi previsto no inc. VII⁴⁸ do art. 43, inserido pela Lei nº 10.196/2001, não sendo uma criação do legislador brasileiro, eis que já era adotada inclusive pelos Estados Unidos e o Canadá, conforme informa Chaves *et al.* (2007, p. 261):

Cabe citar os exemplos dos Estados Unidos e Canadá, que previam a “exceção Bolar” em suas legislações antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS. O primeiro, a introduziu em 1984 na Lei dos Estados Unidos de Competição de Preços de Medicamentos e na Restauração da Vigência das Patentes (*U.S. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), enquanto o segundo a previu na seção 55(2) da Lei de Patentes, vigente a partir de 1993. Outros países como Austrália, Israel, Argentina e Tailândia também previam a inclusão da “exceção Bolar” em suas legislações.

A última previsão que configuraria a margem razoável de flexibilidade, prevista no art. 31 do Acordo TRIPS, que poderia auxiliar os países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos a promover adaptações às necessidades sociais, é o licenciamento compulsório, que representa uma autorização estatal para que terceiros, sem o consentimento do titular da patente, promovam a exploração de um produto, em virtude do exercício abusivo do direito de exclusividade, ou, pela prática de abuso de poder econômico decorrente do privilégio temporário, tudo comprovado após regular processo administrativo ou judicial, conforme previsto no art. 68 da Lei nº 9.279/96. Também são hipóteses de licenciamento compulsório a não exploração do objeto da patente dentro do Brasil (inc. I, do §1º do art. 68) e o não suprimento adequado do mercado (inc. II do mesmo dispositivo)⁴⁹. Vale ressaltar que a utilização do licenciamento compulsório já ocorreu em território nacional, com grande repercussão, no caso do medicamento Efavirenz para tratamento da AIDS, sendo utilizado como fundamento a falta de capacidade técnica do detentor da patente para atender à necessidade de saúde pública nacional, e não ao abuso do poder econômico, conforme se denota do teor do Decreto nº 6.108/2007. Antes do Brasil, em 2001, os Estados Unidos ameaçaram utilizar para o medicamento Ciprofloxacino,

⁴⁸ VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

⁴⁹ A Lei nº 9.279/96 ainda traz outras hipóteses de licenciamento compulsório, relacionados a questões de patente dependente, no art. 70, decorrentes de emergência em saúde ou situação de calamidade pública, inseridas após a pandemia de COVID-19, no art. 71, e as de causas humanitárias para exportação, do art. 71-A, as duas últimas com a redação dada pela Lei nº. 14.200/2021.

da farmacêutica Bayer, o licenciamento compulsório diante do risco trazido pelo *Anthrax* e outros produtos utilizados por bioterroristas (Chaves *et al.*, 2007).

O prazo de proteção da patente ficou definitivamente fixado em 20 anos, contados da data do depósito do pedido no INPI, em razão da exclusão do parágrafo único⁵⁰ do art. 40 da LPI: inicialmente, de sua eficácia, em decorrência da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI 5.529/DF, que foi seguida da revogação pela Lei nº 14.195/2021. Vale ressaltar que a previsão legal expurgada trazia certa insegurança jurídica e possibilitava, segundo o entendimento do STF, uma verdadeira indeterminação do prazo de vigência das patentes.

No mais, também existia a possibilidade de utilização da previsão contida no parágrafo único do art. 40 da LPI como subterfúgio, utilizando-se de expedientes protelatórios, que importavam no prolongamento do período de análise, com postergação da análise final, visando a obstar a entrada de outras empresas no mercado.

Com efeito, a utilização inadequada da patente como meio de obstaculizar a concorrência no meio farmacêutico foi abordada por Akkari *et al.* (2016, p. 366) nos seguintes termos:

No ramo farmoquímico, destaca-se ainda a proteção patentária como instrumento defensivo, configurando-se como uma prática anticoncorrencial comumente aplicada. Dentre as estratégias empregadas, tem-se as técnicas denominadas *blocking* (aquisição de novas patentes e sua não utilização) e *fencing* (requisição de patenteamento para qualquer possível tecnologia que possa ser utilizada pelo concorrente) por meio das quais as empresas almejam impedir a entrada de novos concorrentes ao mercado, como também o avanço de seus concorrentes diretos.

A Declaração de Doha, no Qatar, ocorrida em 2001, e resultado da IV Conferência Ministerial da OMC, constituiu-se em importante documento político, que sustentou a adoção de todas as flexibilidades estabelecidas no Acordo TRIPS, relacionada à proteção da saúde, pelos países em desenvolvimento que assim o quiseram fazer. Não obstante, tem-se verificado uma intensificação na assinatura de tratados de livre comércio bilateral ou regional, como são exemplo os tratados

⁵⁰ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

assinados pelos Estados Unidos com o Chile, Cingapura, Jordânia, México e Canadá, esses dois últimos no âmbito do NAFTA (*North American Free Trade Agreement*, ou, em espanhol, TLC – *Tratado de Libre Comercio*), em que se estabelecem regras mais restritivas que o Acordo TRIPS, sendo designados de TRIPS-plus. As regras mais restritivas estabelecidas nos TRIPS-plus são as seguintes:

No âmbito do TLC, pode-se destacar alguns dispositivos TRIPS-plus diretamente relacionados ao setor farmacêutico, tais como: (i) vigência das patentes acima de 20 anos; (ii) vínculo entre patente e registro; (iii) restrições para o uso de licenças compulsórias; (iv) proteção dos dados não divulgados para a obtenção de registro sanitário; (v) restrições para a matéria patenteável; (vi) restrição para a revogação de patentes (Chaves *et al.*, 2007, p. 264).

Além das medidas visando ao endurecimento das patentes, a conduta da IF de utilizar, de forma inadequada, o monopólio temporário visando a aumentar o período de exclusividade e bloquear a concorrência, principalmente de genéricos, também é abordada por Angell (2010), que cita casos específicos para sustentar seu ponto de vista, relacionados às empresas AstraZeneca, Shering-Plough e Eli Lilly. Tais empresas lançaram medicamentos muitíssimo semelhantes, quando o prazo das patentes de alguns de seus campeões de vendas, designados como *blockbuster*, estavam prestes a vencer, buscando realizar a migração dos usuários para os novos medicamentos que estavam sendo lançados. Os medicamentos citados por Angell (2010), são os seguintes:

A Astra Zeneca patenteou o Nexium, uma variante do Prilosec, e obteve da FDA três anos de exclusividade para o Nexium. A Schering-Plough patenteou o Clarinex, que é aquilo em que o Claritin se transforma no corpo, e obteve cinco anos de exclusividade por isso. A Eli Lilly lançou o Safarem, que nada mais é que o Prozac usado para tensão pré-menstrual, e obteve três anos de exclusividade por isso. (A Lilly também patenteou o Prozac semanal). Mas o que não examinamos foi como esses mesmos laboratórios estavam simultaneamente usando a lei Hatch-Waxman e a prorrogação pediátrica para afastar a concorrência genérica.

A prática da IF, exposta acima, induz ao entendimento de que há forte movimento em curso para tornar o sistema de proteção da propriedade intelectual cada vez mais favorável ao titular (Chaves *et al.*, 2007, p. 265), e, considerando a diferença da capacidade tecnológica entre os países centrais e os periféricos, uma nova forma de colonização ou recolonização: a colonização pela propriedade intelectual (Palma; Busnello, 2021).

Posição oposta é defendida por Canotilho e Machado (2008), que entendem que o Acordo TRIPS, apenas por uma visão superficial, pode aparentar ser um instrumento anticompetitivo e protecionista, uma vez “na convicção de que, embora os benefícios imediatos desse reforço de proteção sejam os países desenvolvidos, a médio e longo prazo [...] acabará por reverter em benefício dos Estados menos desenvolvidos” (Canotilho; Machado, 2008, p. 48), a partir de investimentos nacional e estrangeiro que irá reverter a falta tecnologia.

O entendimento que se compreende adequado para o tratamento da patente farmacêutica deve se afastar de posicionamentos extremados, tendo por norte o texto da CF, que reconhece a proteção da propriedade intelectual (art. 5º, XXIX⁵¹), mas, ao mesmo tempo, estabelece que essa proteção tem “em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Essa qualificação, de interesse social, é reforçada também de forma expressa na parte que trata da saúde (art. 197, da CF). Ainda no campo puramente jurídico, deve-se reconhecer que a patente de medicamentos e processos químico-farmacêuticos somente ingressou no atual sistema legal brasileiro com a edição da LPI, portanto, não decorreu direta e originalmente do texto da CF.

Saindo do campo puramente legal e visualizando o histórico temporal da sucessão de marcos internacionais que tratam da propriedade intelectual e que foram abordados acima, resta nítido que os Estados Unidos somente se engajaram, de forma extremamente intensa no reconhecimento das patentes farmacêuticas, quando sua indústria já estava devidamente desenvolvida e apta a atender o consumo internacional.

Outro ponto que merece atenção, para a análise dos reflexos da propriedade intelectual, refere-se à importância econômica dos países farmacoemergentes, notadamente China, Índia e Brasil, especificamente no mercado mundial⁵² e em

⁵¹ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

⁵² Segundo dados da INTERFARMA (2022, p. 14) sobre o mercado farmacêutico mundial, a China ocupava em 2016 e 2021 a segunda posição geral, atrás apenas dos Estados Unidos, estimando-se que em 2026 permaneça na mesma posição. A Índia ocupava em 2016 e 2021 a décima-primeira posição, estimando-se que em 2026 irá ocupar a nona. O Brasil ocupava a décima posição em 2016,

relação ao número total de pedidos de patentes⁵³ como um todo (não apenas em relação a medicamentos), para a formação do juízo sobre competição e inovação.

3.1.3 Liberdade econômica e oligopólio

O entendimento formado a partir do chamado Consenso de Washington, pelos denominados neoliberais, parte do pressuposto de que, como o mercado é autorregulado, a atuação do Estado deve se limitar à busca da eficiência para a emancipação financeira, a partir da defesa da propriedade privada e da livre iniciativa, sendo esses direitos humanos clássicos. Há uma clara ligação entre troca voluntária, realizada pelos agentes econômicos, e a liberdade, correspondente à não intervenção/atuação estatal. Nesse sentido, afirmam Friedman e Friedman (2018, p. 58):

que um problema importante para se conseguir e se manter uma sociedade livre é exatamente como garantir que os poderes coercitivos outorgados ao governo para preservar a liberdade sejam limitados a essa função e sejam impedidos de se tornarem uma ameaça à liberdade.

A partir desse pensamento, compreende-se que a interferência estatal⁵⁴ na propriedade privada e livre iniciativa limitaria a liberdade e, por via direta, os direitos humanos clássicos, além de prejudicar a prosperidade geral, uma vez que se desconheceria qualquer “sociedade que tenha alguma vez chegado à prosperidade e

a oitava em 2021 e, estima-se, que em 2026 ocupará a sexta posição (atrás de Estados Unidos, China, Alemanha, Japão e França).

⁵³ Segundo dados disponibilizados pela INTERFARMA (2022, p. 22), em 2020, os dez países com mais pedidos para registro de patentes, que somam um total de 3 milhões, foram os seguintes: China (1.497.159), Estados Unidos (597.172), Japão (288.472), Coreia (226.759), EPO – Instituto Europeu de Patentes (180.346), Alemanha (62.105), Índia (56.771), Rússia (34.984), Canadá (34.565), Austrália (29.294) e Brasil (24.338).

⁵⁴ Para Friedman e Friedman (2018, p. 58-59), utilizando-se, segundo afirma, do entendimento de Adam Smith, a interferência estatal na figura do juiz sobre a troca voluntária somente seria cabível para definir a interpretação de alguma situação ambígua ou complexa a envolver as partes durante a troca. Vale registrar que, mesmo considerando a existência de árbitros privados, ainda sim, a última palavra seria do “sistema judicial de governo” e, portanto, de atuação do Estado na troca voluntária. Vale a transcrição: “Não há letra miúda no mundo capaz de especificar com antecedência todas as contingências que possam surgir, nem de descrever com precisão as obrigações das diversas partes de uma troca em cada caso. Tem de haver um modo de mediar os conflitos. Tal mediação pode ser em si voluntária e não precisa envolver o governo. Nos Estados Unidos, hoje, a maioria das divergências oriundas de contratos comerciais é resolvida recorrendo-se a árbitros particulares escolhidos previamente de acordo com um determinado processo. Como resultado dessa demanda, expandiu-se um enorme sistema judicial privado. Mas o tribunal de último recurso é proporcionado pelo sistema judicial de governo.”

à liberdade sem ter tido por princípio fundamental de organização a troca voluntária”. (Friedman; Friedman, 2018, p. 34).

Não cabendo ao Estado a função de direcionamento do mercado, a coordenação da atividade desenvolvida pelos participantes nas trocas voluntárias seria realizada pelo preço, que teria as seguintes funções:

em primeiro lugar, transmitem informação; em segundo, incentivam a adoção dos métodos de produção menos dispendiosos, fazendo com que os recursos disponíveis sirvam aos objetivos mais valiosos; em terceiro, determinam quem recebe quanto do produto – a distribuição de renda. Estas três funções estão intimamente relacionadas (Friedman; Friedman, 2018, p. 39).

A partir das premissas do pensamento neoliberal, portanto, a interferência do Poder Público no preço⁵⁵ geraria um desbalanceamento da coordenação da atividade econômica, uma interferência indevida na liberdade e, por via direta, uma vulneração dos direitos humanos clássicos.

As considerações sobre o entendimento do papel do Estado na economia e no mercado são relevantes, não obstante os tópicos acima abordados proporem o contrário, dado o aparente recrudescimento, no ano de 2019, de uma posição de intervenção mínima do Estado na economia, podendo ser compreendido esse direcionamento a partir da leitura da Exposição de Motivos nº 83, de 11 de abril de 2019, que precedeu e balizou a edição da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019 (posteriormente convertida na Lei nº 13.874/2019), por meio do qual se observa, claramente, a busca por uma fundamentação científica e empírica de que a liberdade econômica é um requisito para o contínuo desenvolvimento, uma vez que “investimentos em produção, educação e tecnologia, quando realizados em um país com mau desempenho em liberdade econômica, não produzem crescimento e desenvolvimento.” E mais, a liberdade econômica e o respeito à propriedade privada também seriam “mais determinantes para o bem-estar da população do que, por exemplo, as características regionais e demográficas de um país.” (BRASIL, 2019, p. 1).

⁵⁵ A Lei nº 13.874/2019, denominada de Lei da Liberdade Econômica, expressamente previu a liberdade na fixação de preços em mercados não regulados, conforme se infere do art. 3º, III, cuja redação é a seguinte:

Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal: (...)

III - definir livremente, em mercados não regulados, o preço de produtos e de serviços como consequência de alterações da oferta e da demanda;

Nesse contexto, por dedução, a proteção da propriedade privada e o respeito à liberdade econômica seriam precedentes a qualquer medida que buscasse o desenvolvimento e estivesse fundada em educação, tecnologia e, ainda, superação das desigualdades regionais e demográficas.

Vale notar que, para os seguidores do pensamento econômico neoliberal, a própria existência da Lei da Liberdade Econômica, em si, seria desnecessária, por buscar normatizar um direito tão evidente e fundamental, a liberdade econômica. Nesse particular, em artigo que busca analisar a Lei nº 13.874/2019, Yeung (2020) explica que a liberdade econômica, sob uma perspectiva clássica, é um direito básico do indivíduo e, assim sendo, *prima facie*, seria desnecessário de previsão em lei, principalmente por entender ser imperiosa a diminuição dos custos de transação e a eliminação de regras legais burocráticas, incluindo nesse conceito as que estabelecem o óbvio, como seria o caso da citada Lei. Não obstante, ao final, dado o histórico de interferência do Estado brasileiro na economia, como exemplos: congelamento de preços e aumento dos serviços públicos “gratuitos”, além, ainda, da fragilidade do pequeno empresário⁵⁶ frente ao Estado, conclui que a previsão legal realmente seria salutar.

Em referência ao pensamento de Friedrich Hayek, Yeung (2020) sustenta a existência de liame entre o desenvolvimento e o bem-estar social de uma população com a liberdade, em especial a “liberdade econômica, competição e sistema de preços”, a partir da submissão de todos os indivíduos aos mecanismos impessoais e anônimos do mercado, possibilitando uma concorrência entre todos, a partir do sistema de preços, que irá trazer um nivelamento e uma constante busca por superação do concorrente, com adaptações recíprocas e respeito à livre iniciativa, que corresponde à proteção da propriedade privada partilhada. Mas aqui vale advertir, não haveria uma equivalência de ideias entre o sistema de liberdade econômica fundada na concorrência de um lado e, de outro lado, o sistema do *laissez-faire* caracterizado por um Estado mínimo. A diferenciação fundamental entre os referidos sistemas seria a possibilidade e necessidade de intervenção do Estado na economia, defendido pelo primeiro, justamente, para assegurar a competição/concorrência entre os atores quando da ocorrência das “falhas de mercado: monopólios naturais, poder de

⁵⁶ Yeung (2020, p. 76) informa que “82,5% de todas as empresas no Brasil tem até 9 empregados, e cerca de 58% dos empregados celetistas no país trabalham em empresas de até 99 funcionários (dados da RAIS 2007).

mercado, externalidade (positivas ou negativas), assimetrias de informação e outras fontes de criação de custos de transação.” (Yeung, 2020, p. 80).

No que tange ao pensamento da teoria econômica neoclássica na relação entre direito e economia, ou seja, da interferência das regras legais na liberdade econômica, Persio Arida (2005) traz uma taxonomia de quatro modelos.

O primeiro modelo compreende a “norma legal como distorção ao sistema de mercado” (Arida, 2005, p. 141), em que a “lei natural de mercado”, compreendida como aquela fundada na oferta/demanda, funciona perfeitamente, sendo a norma jurídica um elemento causador de distorção do sistema fundado na lei de mercado.

O segundo modelo entende “a norma jurídica como necessária para corrigir o funcionamento ineficiente do mercado” (Arida, 2005, p. 142), em que “o mercado é visto pelo economista como gerador de uma alocação indesejável e ineficiente de recursos” (p. 143), a fim de que limite o poder econômico de algumas empresas para que ocorra a competição dentro de determinado setor. Não obstante, há que se ter cuidado, uma vez que, “dependendo do caso, os ganhos para o consumidor podem ser melhores em oligopólio que em concorrências” (Arida, 2005, p. 143).

O terceiro modelo compreende a análise de seleção da regra que irá tratar, da forma mais adequada/eficiente, a alocação dos recursos. Ou seja, dada uma situação em que deve ocorrer obrigatoriamente uma regulação pela Lei, a reflexão se faz no sentido de encontrar “qual a forma de regulamentação legal mais apropriada à vida econômica.” (Arida, 2005, p. 146).

O último modelo a que Arida (2005) faz alusão versa sobre o aprendizado conjunto da Economia com o Direito, no sentido de compreender quais as interferências e os resultados que uma análise econômica sobre um determinado ponto gera sobre a validade e eficácia de uma determinada regra, e, também, vice-versa, no sentido de examinar qual o reflexo econômico de uma dada compreensão sobre a validade e eficácia de uma regra.

Nesse sentido, vale transcrever os seguintes apontamentos à forma que entende adequada de interpretação/aplicação da CF:

Basicamente, o entendimento dos economistas é que o melhor é aplicar estritamente o que diz a Constituição, desde que haja procedimentos de correção rápidos para o caso de acontecerem graves distorções na vida econômica. O drama é que alterar leis não é fácil, assim como leis complementares e, pior ainda, se forem normas constitucionais. O pensamento que se alastra na Economia é que quanto mais rapidamente executável for a norma, melhor. Deve-se corrigir a norma, e não torná-la cada

vez mais vaga, ou driblável, porque isto gera uma incerteza quanto ao ordenamento jurídico que é prejudicial à vida econômica. (Arida, 2005, p. 151)

Desse modo, dentro dos pressupostos teóricos utilizados pelos economistas neoclássicos, mesmo que se considere como consignado, na Exposição de Motivos nº 83/2019, que se vivenciava no Brasil, um sistema “anti-liberdade e anti-desenvolvimento” até a Lei da Liberdade Econômica, parece ser minimamente consensual a indispensável atuação do Estado na economia para assegurar até mesmo a continuidade do sistema capitalista, a liberdade e a voluntariedade das trocas, a fim de tratar das falhas de mercado e garantir a concorrência.

Se, por um lado, a interferência demasiada do Estado na livre iniciativa pode gerar disfuncionalidade, por outro, a existência de um mercado em concorrência perfeita onde se tem plena competição e liberdade de atuação não passa de utopia, como reconhecido pelos próprios economistas.

O mercado farmacêutico mundial, sob a perspectiva econômica, é “caraterizado pela presença de baixa elasticidade da demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e forte assimetria de informações, entre outras falhas de mercado” (ANVISA, 2023, p. 10), sendo identificado como um oligopólio diferenciado, porque baseado em ciência e inovação, tendo sua dinâmica diretamente relacionada ao investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Pindyck e Rubinfeld (2009, p. 396) definem oligopólio da seguinte forma:

Em mercados oligopolistas, os produtos podem ou não ser diferenciados. O importante é que apenas algumas empresas sejam responsáveis pela maior parte ou por toda a produção. Em alguns desses mercados, algumas ou todas as empresas obtêm lucros substanciais no longo prazo, já que *barreiras à entrada* tornam difícil ou impossível que novas empresas entrem no mercado.

Conforme já abordado acima, a relevância da P&D para esse ramo de mercado acaba refletindo na busca por mecanismos jurídicos de se resguardar a inovação, por meio das patentes, sendo esse constante desenvolvimento indispensável para a própria sobrevivência a longo prazo das empresas deste setor.

Nesse sentido, Ahlawat, Chierchia e Arkel (2014), em publicação da consultoria Mackinsey, sob a perspectiva global de crescimento dessas empresas, sustentam que, diante da proximidade da expiração de expressivo número de patentes e das medidas de austeridade nos gastos públicos, o crescimento depende do lançamento de novos produtos diferenciados que consigam atingir mercados específicos e

lucrativos, ponderando ser indispensável o lançamento de produto assertivo, bem aceito pelos responsáveis pela prescrição, pacientes e o comércio varejista, principalmente se considerar que 2/3 dos novos medicamentos não conseguirão atender à expectativa de venda que se tinha com o lançamento, no primeiro ano, e que persiste nas vendas abaixo do esperado nos 2 anos seguintes.

Além da perspectiva simplesmente científica relacionada ao P&D, parece ser fundamental a análise conjunta entre economia e direito para se vislumbrar as implicações e solução dos percalços nesta seara. Nessa direção, Arida (2005) já pontua que

Outra área intrinsecamente normativa que está sendo pesquisada sob a ótica econômica é a de direitos intelectuais e patentes. Existe o reconhecimento do aspecto positivo de estímulo à pesquisa que, entretanto, por sua vez estimula o oligopólio. A Lei de patentes leva a indústria farmacêutica a investir grandes volumes de recursos no desenvolvimento; porém, quem quiser entrar neste setor terá de arcar com custos extremamente altos com produto e criação de marca. Isto pode ser corrigido através da regulamentação do oligopólio; ou seria melhor não ter Lei de patentes, custear com impostos a pesquisa desenvolvida em universidades e tornar a indústria farmacêutica mais competitiva? É uma pergunta típica do setor econômico, que traz complicações do ponto de vista normativo." (ARIDA, 2005, p. 149).

Impende notar que, ao mesmo tempo em que configura uma característica que distingue esse ramo de negócio, o P&D também funciona como uma barreira à entrada de novos concorrentes, com declínio na disputa.

A concentração desse mercado já era verificada na década de 1990 e, especificamente em relação às vacinas, foi exposta pelo Ministério da Saúde do Brasil, na publicação comemorativa feita em virtude dos 30 anos do Programa Nacional de Imunização, ocorrida em 2003, em que apontou que, embora existisse àquela época cerca de 20 produtores de vacinas certificadas pela Organização Mundial de Comércio, o mercado mundial era controlado por apenas quatro empresas multinacionais que detinham, aproximadamente, 75% do mercado, sendo elas: Smith Kline Beecham (SKB), Pasteur Merieux (PMSV), Merck & Co (MSD) e Lederly. No ano de 2002, a concentração já era de 80% do faturamento global de vendas entre as 4 maiores companhias, a saber: GSK, Wyeth, Aventis e Merck (BRASIL, 2003, p. 197).

O mercado brasileiro atual não sofreu grande alteração que importe mudança da realidade de baixa concorrência dos produtos, mesmo havendo a segmentação entre aqueles que possuem patentes ou não. A publicação do Anuário Estatístico do

Mercado Farmacêutico 19/20 (ANVISA, 2021, p. 14), que avaliou dados de 2015 a 2019, utilizando-se de um índice denominado Herfindahl–Hirschman (HHI), para medir a concentração, realiza uma divisão do mercado em três faixas: a primeira considerada como sem evidências de concentração (abaixo de 1.500), a segunda como moderadamente concentrada ($1.500 \Rightarrow HHI \leq 2.500$), e, finalmente, a terceira como fortemente concentrada (HHI acima de 2.500). A partir da análise dos dados, verificou-se que o faturamento da terceira faixa, mercado fortemente concentrado, teve um aumento no faturamento na ordem de 36,3%, enquanto o da segunda faixa, moderadamente concentrada, na ordem de 31,8% e o da faixa considerada como concorrencial, a primeira, na ordem de 28,7% (ANVISA, 2020, p. 56).

Na análise realizada entre os anos de 2020 a 2022, as empresas com faturamento superior a R\$ 500 milhões⁵⁷, que possuem 86,9% do faturamento total do setor e representam apenas 27,2% do número total de empresas do mercado, tiveram um crescimento de 26,7%. As empresas, com faturamento entre R\$ 100 milhões a R\$ 500 milhões, que representam 29,03% do número total de empresa do mercado e 11,15% do faturamento total, tiveram queda de 10,1%. As empresas, com faturamento abaixo de R\$ 100 milhões, que representam 43,77% do número total de empresas do mercado e 1,92% do faturamento total, tiveram queda de 3,9%. (ANVISA, 2023, p. 51-52)

Nota-se, portanto, que, quanto mais concentrado for o mercado, maior é o seu percentual de faturamento, ou seja, mais rentável. Essa realidade tende a impulsionar o aumento da concentração, cada vez mais, principalmente se considerar a ocorrência de aquisições e fusões.

A situação vivenciada no Brasil de incremento da concentração e do faturamento das maiores companhias farmacêuticas, a partir das fusões e aquisições não é diferente da existente no restante do mundo. Nesse particular, Cha e Lorrinan (2014) realizaram uma análise dos 17 maiores acordos de fusão ocorridos entre os anos de 1995 a 2011, considerados como megafusões, negócios que envolvem valores maiores que US\$ 10 bilhões, e, em síntese, concluíram ser atraentes para os acionistas e para a própria companhia a realização dessa atitude de conjugação, por

⁵⁷ Os dados que demonstram a concentração do mercado nas maiores e mais rentáveis empresas informam que “do total de 217 empresas que comercializaram medicamentos em 2022, 59 (27,2%) possuem faturamento superior a R\$ 500 milhões, e somam juntas 86,9% do faturamento total do setor”. (ANVISA, 2023, p. 51).

criar valor para os acionistas, gerar maior lucro econômico e, finalmente, promover mudança na expectativa para o crescimento no longo prazo. Nesse quadro, é intuitivo deduzir que o movimento de fusões e maior concentração no mercado é um caminho que irá ser percorrido, e cada vez mais perseguido, pelos atores mercadológicos na busca da maximização de seus lucros.

Ao invés de total liberdade, derivada do pensamento de que este nicho do mercado seria autorregulado ou que estivesse em um sistema de concorrência pura, parece ser inegável a necessidade de intervenção regulatória para se criar ou manter a competição mercadológica, bem como resguardar os direitos intelectuais/patentários para que permaneça sendo atrativo ao desenvolvimento tecnológico e à participação da iniciativa privada.

Dessa maneira, ao se falar em regular o mercado farmacêutico quer se dizer estabelecer parâmetros e realizar o monitoramento do mercado para evitar condutas anticoncorrenciais, em prestígio à escolha realizada pelo Poder Constituinte de assegurar uma economia de mercado, sendo a livre concorrência o corolário da livre iniciativa. Trata-se, portanto, de uma regulação de mercado sob a perspectiva econômica, da concorrência, sendo abordado no próximo capítulo a regulação sob a perspectiva sanitária.

Após o medicamento ser lançado e estar disponível para comercialização, o órgão responsável por realizar a tarefa regulatória é o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Justiça.

A verificação de atos concorrenciais relacionados a medicamentos é realizada pelo CADE, em regra, a partir da utilização do sistema de Classificação Química Anatômica Terapêutica (*Anatomical Therapeutic Chemical* – ACT), que classifica os medicamentos segundo a classe/subclasse anatômica em cinco níveis distintos: ATC1 – Grupo anatômico; ACT2 – Grupo terapêutico; ATC3 – Grupo farmacológico; ATC4 – Grupo químico e ATC5- Princípio ativo. Quanto maior o nível, maior o grau de desagregação no mercado, tendo o CADE se valido, ordinariamente, do nível 4 (Grupo químico) para a definição do mercado relevante e verificação da conduta neste âmbito. Vale ressaltar que não há nenhum impeditivo de o CADE se valer de outras formas de análise da conduta e do mercado farmacêutico, que não a Classificação Química Anatômica Terapêutica, dada a complexidade da definição de mercado relevante no segmento farmacêutico. Nesse sentido, utilização à referida classificação apenas como um ponto de partida da análise, agregando outras perspectivas, como é o caso

de utilização do “estudo encomendado pela extinta Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE), intitulado “Procedimentos para a Definição e Análise Antitruste de Mercados Relevantes de Medicamentos” (CADE, 2019, p. 5).

A atuação do Estado, na promoção da defesa da concorrência no mercado farmacêutico, reconhecidamente concentrado e em oligopólio, já se justificaria por esses motivos sem afrontar a visão dos defensores de um Estado mínimo de indevida intromissão na economia. Entretanto, além do aspecto de correção das falhas de mercado, no caso do mercado farmacêutico, é necessário considerar que um dos fundamentos desse mercado é amparar o desenvolvimento e o funcionamento do SUS, tendo a CF determinado que cabe ao “Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

4 REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL

4.1 O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A regulação do mercado farmacêutico já se justificaria por questões meramente mercadológicas para defesa da concorrência, conforme se extrai da exposição, principalmente no capítulo antecedente, bem como por decorrência de regras previstas na CF, que acabam refletindo a disciplina de atuação das empresas no ramo relacionado à saúde. Apesar de sua relevância pública, a produção de medicamento é reconhecida como atividade econômica e, portanto, de campo propício para a atuação da iniciativa privada.

Vale ressaltar que, quando se diz regulação, busca-se identificar a forma de atuação do Estado para organizar as relações sociais e econômicas de um determinado grupo, estabelecendo a disciplina e os limites de atuação do particular e do próprio Poder Público, inclusive sob a perspectiva de fomento. A visualização da regulação da atividade econômica na doutrina, que tradicionalmente se identifica como Escola do Interesse Público, ocorre quando o Estado “concede ao particular a prestação de serviços públicos e regula sua utilização - impondo preços, quantidade produzida etc. - como quando edita regras no exercício do poder de polícia”. (Salomão Filho, 2021, p. 19).

E justamente no exercício do poder de polícia, de polícia sanitária, é que fica se identifica a atuação do Estado, promovendo a fiscalização da atividade farmacêutica, para que não sejam inseridos no mercado produtos potencialmente danosos à saúde e à vida, inclusive com risco de morte, do que benefícios. Nesse mesmo sentido, Sundfeld e Câmara (2004, p. 2) ressaltam que:

O reflexo mais evidente da intervenção estatal na atividade farmacológica está presente na polícia sanitária. Evitar que as drogas produzidas e comercializadas ponham em risco a saúde da população é uma atribuição bastante antiga do Poder Público. Este é o fundamento, inclusive, para se condicionar o acesso de interessados a esta atividade econômica. Particulares que queiram produzir ou comercializar medicamentos dependem de prévia autorização estatal, nos termos da lei. A autorização busca, fundamentalmente, assegurar que aquele agente do mercado apresente condições adequadas para desenvolver atividade de tamanho relevo. Do mesmo modo, a exigência de prévio registro para a produção e

comercialização de medicamentos repousa na função fiscalizadora que o Poder Público deve exercer em matéria sanitária.

Importante alertar, sob outro ângulo, que a disciplina dos limites e cuidados que devem ser observados no desenvolvimento da fabricação de medicamentos deve ser criteriosa para não ensejar, de forma desarrazoada, a imposição de barreiras que poderão criar ou incrementar a posição monopolista de algum agente econômico, inclusive com o fechamento do mercado à concorrência.

Vale notar que, sob a égide da Constituição de 1967, já havia regras que disciplinavam a atuação das indústrias farmacêuticas em âmbito nacional, como, por exemplo, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que previa e ainda determina a observância, em seu art. 16, de uma série de requisitos⁵⁸ para “o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins diagnósticos”. Este é o dispositivo legal que trata do registro dos medicamentos, ato administrativo que possibilita a comercialização.

O Ministério da Saúde era o órgão responsável por promover a análise da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos quando da edição da Lei nº 6.360, conforme previsto no inc. IV do art. 16, que ainda faz referência expressa a esse ministério. Não obstante, com a criação da ANVISA, a atribuição para a análise dos requisitos estabelecidos nos incs. I a VI do citado art. passou a ser desta autarquia,

⁵⁸ A atual redação, dada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003: Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde; V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem; VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade. VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; d) o número potencial de pacientes a ser tratado; e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

conforme se denota da competência estabelecida no art. 7º, IX⁵⁹ da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Analisando as disposições das Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, não se vislumbra uma definição expressa do que seja a segurança, a eficácia ou a qualidade dos medicamentos submetidos ao pedido de registro perante a ANVISA. Apesar disso, na página eletrônica da autarquia na internet⁶⁰, há as seguintes informações:

A avaliação de segurança e eficácia engloba a gestão da avaliação, a análise da admissibilidade e a análise técnica, conforme estabelecido nas **Boas Práticas de Avaliação (BPA) da Organização Mundial da Saúde** (OMS). A Anvisa segue os princípios das **BPA da OMS**, desta forma, espera-se que a avaliação considere o contexto, seja baseada em evidência, abrangente, integrada, identifique sinais, investigue e resolva problemas, faça uma análise crítica, seja bem documentada.

Espera-se ainda que seja realizada de forma oportuna, previsível, consistente, transparente, eficiente e com alta qualidade, tanto em relação ao conteúdo como à gestão.

A avaliação de segurança e eficácia pode ser realizada paralelamente à avaliação da qualidade e juntas subsidiam a tomada de decisão sobre a concessão de registro de medicamentos novos e inovadores. [...] A concessão do registro de um medicamento é embasada no racional de que os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento, quando usado para diagnosticar, prevenir ou tratar a doença ou condição clínica identificada, superam os riscos conhecidos e potenciais do medicamento. Na análise da solicitação de registro, a Anvisa considera as evidências científicas disponíveis para fazer uma avaliação da relação benefício-risco. Essas evidências podem ser provenientes de várias fontes, incluindo, mas não limitado a ensaios clínicos nacionais e internacionais, dados de eficácia e segurança em modelos animais e dados de estudos *in vitro*. A Anvisa também deve avaliar a qualidade e a quantidade das evidências disponíveis, considerando o conhecimento científico no momento da avaliação da solicitação de registro. A análise de segurança e eficácia para fins de concessão de registro de um novo medicamento é uma avaliação individualizada, pautada na interpretação de evidências científicas e na avaliação de benefício-risco do medicamento. Portanto, o processo de tomada de decisão regulatória considera os dados de eficácia e segurança disponíveis, a coerência entre estes dados, o balanço dos benefícios e dos riscos do medicamento diante do contexto terapêutico da indicação alvo e as incertezas inerentes a qualquer ensaio clínico.

A avaliação é realizada de acordo com as Boas Práticas de Avaliação, seguindo a regulamentação, guias e demais orientações técnicas vigentes. A análise de admissibilidade dos documentos submetidos pela solicitante é realizada de acordo com os *checklists* correspondentes aos códigos de aditamento e a avaliação técnica de acordo com os procedimentos estabelecidos no **Roteiro para Análise de Segurança e Eficácia para a Avaliação de Registro de Medicamento Sintético**.

⁵⁹ Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...] IX – conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

⁶⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/seguranca-e-eficacia-de-medicamentos-sinteticos/informes-e-formularios/analise-de-seguranca-e-eficacia-de-medicamentos-sinteticos-e-semisinteticos-novos-e-inovadores-para-fins-de-registro#:~:text=A%20an%C3%A1lise%20de%20seguran%C3%A7a%20e,de%20benef%C3%ADcio%20do%20medicamento. Acesso em 11 set. 2024.>

O Parecer Público de Avaliação de Medicamento (PPAM) é um documento disponibilizado na página de **Consultas** da Anvisa após a aprovação ou reprovação do pedido de registro de um medicamento ou produto biológico, com o objetivo de dar transparência à avaliação técnica, incluindo a avaliação de segurança e eficácia e à decisão da Anvisa sobre o registro de medicamentos e produtos biológicos.

Do que ficou exposto, depreende-se que a verificação da ANVISA está centrada em se aquilatar se “a utilização do medicamento traz mais benefícios do que malefícios para o paciente (segurança), assim como se a proposta do tratamento faz efetivamente o enfrentamento do agravo, o combate à doença (eficácia)” (Miranda, 2013, p. 114).

Vale ressaltar que a ANVISA (2017), por intermédio da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, disciplinou o procedimento administrativo para emissão da Certidão de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF), que deverá ser renovada a cada 2 anos no máximo. Este documento atesta que um estabelecimento específico cumpre os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, visando à comercialização de um produto. Importante registrar que a certificação é concedida por unidade fabril, não abrangendo outras unidades da mesma pessoa jurídica, a não ser que também tenham passado pelo procedimento.

O prazo para a decisão final de todo o processo de registro ou de alteração pós-registro já foi objeto de acirrada discussão jurisprudencial, não em virtude de insurgência da IF, mas em decorrência de se saber se o Poder Público está ou não obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, conforme se verifica no julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG pelo Supremo Tribunal Federal⁶¹.

Não obstante, a questão do prazo de análise para registro já foi objeto de tratamento legislativo com a edição da Lei nº 13.411 de 2017 que, inserindo o art. 17-A na Lei nº 6.360/19776, estabeleceu o prazo de 120 dias e 60 dias para, respectivamente, os pedidos de registro e alteração de pós-registro dos medicamentos da categoria prioritária⁶², e 365 dias e 180 dias para os casos

⁶¹ Embora não seja objeto de análise deste artigo, de forma sintética, vale registrar que o STF decidiu que o Estado não está obrigado a fornecer medicamentos experimentais, ou, em regra, sem registro na ANVISA. Excepcionalmente, pode ser deferido o fornecimento por ordem judicial, diante de mora irrazoável da ANVISA, desde que preenchidos os seguintes requisitos cumulativos: I- existência de pedido de registro no Brasil; II- o medicamento já tenha registro em outras Agências renomadas; e III- a inexistência de outro medicamento substituto com registro no Brasil.

⁶² A definição do que é e a forma de solicitar prioridade na análise de registro ou pós-registro está atualmente tratada na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, da ANVISA.

considerados ordinários, todos a contar do respectivo protocolo, conforme se denota do §2º, podendo haver uma única prorrogação de prazo, com acréscimo de um terço ao tempo original, conforme o §5º.

Adverte-se, por fim, que a tramitação do pedido e a análise da segurança e eficácia do medicamento ainda não possibilitam a sua pronta inserção no mercado para a comercialização, sendo necessária, antes, a definição do preço.

4.1.1 A regulação do preço: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

O desenvolvimento de um programa público de saúde, baseado na integralidade e universalidade, pode ser impactado pelos preços dos medicamentos, ganhando sensível importância para o equilíbrio e a sustentabilidade financeira, em conta da necessidade de se garantir acesso à população a uma cesta generosa de medicamentos selecionados a partir de escolhas fundadas “em consensos baseados em critérios científicos e racionais de escolha, validados socialmente, e em princípios éticos, através de regras claras e transparentes.” (Miranda, 2013, p.29-30).

Importante notar que gasto com medicamentos impacta também o orçamento das famílias brasileiras, sendo muito expressivo para aquelas integrantes das classes com menor disponibilidade financeira, mesmo considerado que o

programa Farmácia Popular do Brasil tenha contribuído para reduzir o comprometimento da renda das famílias mais pobres com a compra de medicamentos, especialmente para tratamento de doenças crônicas como hipertensão, diabetes e asma, considerando a distribuição gratuita a partir de 2011 (Vieira, 2018, p. 10).

Sundfeld e Câmara (2008) relatam que, após a estabilização econômica do país decorrente do Plano Real, houve liberdade de preços em relação aos medicamentos, não existindo lei específica para o setor que trate de fixação ou reajustamento de preços de medicamentos, durante toda a década de 1990.

Em novembro de 1999, foi instalada, na Câmara dos Deputados, uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), visando investigar a ocorrência de cartel no setor farmacêutico, a falsificação de medicamentos e os motivos pela grande elevação dos preços, então considerada exorbitante. Os reajustes generalizados, constantes e

significativos pela IF, não acompanhados por outros setores da economia, representaram uma elevação no percentual de 300% entre os anos de 1990 a 1998, sendo que, embora o nível de produção tenha se mantido estável, houve o aumento do lucro de 3,4 bilhão de dólares para 10,3 bilhões de dólares.

No Relatório Final da CPI dos medicamentos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000), houve inserção de um título específico, o Título IV, tratando da Infração à “Ordem Econômica - II: Preços Excessivos e Lucros Arbitrários”, trazendo, ao seu final, sugestões e recomendações de medidas a serem executadas por vários órgãos do governo.

Nesse contexto, aparece a expedição de regra que visa estabelecer parâmetros para a fixação do preço dos medicamentos, com a edição da Medida Provisória nº 2.138 de 2000, posteriormente convertida na Lei nº 10.213/2001, que, em seu art. 1º, demonstrava a intenção de se elaborar um instrumento para “promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços”.

Naquela oportunidade, foi criada a Câmara de Medicamentos composta de duas estruturas: a primeira, designada como Conselho de Ministros, era integrada pelos Ministros de Estado da Casa Civil, da Justiça, da Fazenda e da Saúde; a segunda, nominada como Comitê Técnico, era integrada pelos Secretários de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde, de Direito Econômico do Ministério da Justiça, de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, além de um representante da Casa Civil.

A Câmara de Medicamentos tinha a competência para verificar o cumprimento pelas empresas da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR), que, como se depreende do nome da própria fórmula, fixava regras para os preços e os reajustes. Vale notar que, para Sunfeld e Câmara (2008, p. 2) “jamais, durante os distintos períodos de vigência desse modelo legal, o órgão de regulação teve poderes de fixar novos preços para medicamentos já registrados, desconsiderando preços inicial, os quais sempre foram preservados pela regulação.”.

Com o entendimento acima transcrito, nota-se que seria inviável ocorrer fixação de preço abaixo do inicialmente estabelecido, que deveria ser considerado como sendo aquele estabelecido após o congelamento, realizado entre o período de 19 de dezembro de 2000 e 15 de janeiro de 2001, conforme o § único do art. 3º da lei. No entanto, havia previsão expressa, na citada lei, atribuindo à Câmara o poder de

“regulamentar a redução dos preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos”, conforme previsto inc. V do art. 12.

No ano de 2003, como conversão da Medida Provisória nº 123/2003, entrou e permanece em vigor a Lei nº 10.742, de 6 outubro de 2003, que, revogando a Lei nº 10.213, extinguiu a Câmara de Medicamentos e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que se constituiu como sendo um órgão interministerial e sem personalidade jurídica.

Vale ressaltar que foi remetida, para a regulamentação da lei, a definição da composição da CMED, sendo que, atualmente, conforme se denota do art. 3º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, a compõem os Ministros da Saúde, que a preside, da Justiça, da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, além do Chefe da Casa Civil da Presidência da República.

O objetivo da CMED é promover a adoção, implementação e coordenação de atividades relacionadas à regulação econômica do mercado de medicamentos, com o objetivo de melhorar a assistência farmacêutica à população, utilizando mecanismos que incentivem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A nova lei de regulação do mercado farmacêutico não trouxe, em seu art. 1º, diferentemente da Lei nº 10.213, dentre seus objetivos, a “estabilização de preços”, fazendo crer que a antiga lei e a Fórmula Paramétrica conseguiram atingir esse objetivo.

Apesar disso, a mais relevante alteração da Lei nº 10.742/2003 foi a retirada da Fórmula Paramétrica para fixação e ajustes dos preços, estabelecendo um novo parâmetro para os ajustes no art. 4º⁶³, baseado em um modelo de teto de preços. Não

⁶³ Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei. § 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intrassettor e entre setores. § 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. § 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. § 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas: I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intrassettor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo. § 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na

obstante os novos critérios, sustentam Sundefeld e Câmara (2008) que permaneceria a impossibilidade de o órgão público realizar um ajuste de preço negativo nos medicamentos já registrados, ou seja, que impusesse à IF uma redução nos preços dos medicamentos já comercializados, sob pena de se afrontar a “garantia de equilíbrio entre os investimentos realizados numa dada atividade e as perspectivas de remuneração proporcionada diante de um dado cenário regulatório” (p. 5). Neste particular, analisando a redação original e as sucessivas alterações do § 9º do art. 4º da Lei 10.742/2003, nota-se que houve a delimitação temporal expressa do momento em que foi viável a realização do ajuste negativo de preço nos medicamentos.

Vale ressaltar que a CMED estabeleceu, pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, desconto obrigatório para a venda de medicamentos pela IF ao Poder Público, representado pela administração pública direta ou indireta, a partir da aplicação de um percentual conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços - CAP. A falta de concordância da IF com essa normatização ensejou a judicialização da questão, tendo sido proposto pela INTERFARMA, junto ao Superior Tribunal de Justiça, o Mandado de Segurança nº 12.730-DF, em que foi fixado o entendimento exposto pela seguinte ementa:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. QUESTÕES PROCESSUAIS. INTERVENÇÃO ESTATAL NA ATIVIDADE ECONÔMICA. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. CEMED. COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO (CAP). LEI 10.742/2003.

1. Legitimidade da associação autora, constituída há mais de ano e devidamente autorizada a agir por decisão da assembleia geral.

2. Inexistência de ofensa ao art. 20 do Código de Ética da OAB a justificar o envio, pelo STJ, de cópia dos autos àquela Autarquia, a quem compete a apuração da infração.

3. A Lei 10.472/2003 definiu as normas de regulação do setor farmacêutico, criando a CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CEMED), órgão a quem compete estabelecer critérios de aferição dos preços dos produtos novos, antes de entrarem no mercado, havendo precedente desta Corte dando pela constitucionalidade da delegação de competência normativa (MS 11.706/DF).

4. A Resolução CEMED 04/2006 determinou a aplicação do CAP ao preço de diversos produtos (inclusive de alto custo), impondo limitações nos preços quando adquiridos por entes estatais.

5. Ato impugnado que encontra respaldo na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde - LOS (Lei 8.080/90), atendendo às diretrizes

forma do art. 84 da Constituição Federal. § 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo. § 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente. § 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste: I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive. § 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

estabelecidas pela Lei 10.742/2003 relativamente à implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral.
6. Segurança denegada.

Verifica-se que o Poder Judiciário entendeu, naquela oportunidade, a viabilidade de atuação da CMED para estabelecer limites de preços e fixação de descontos.

Vale registrar haver entendimento de que se deve promover um aprimoramento da sistemática de fixação de preço, considerando o tempo transcorrido desde a criação da CMED e do estabelecimento do modelo de teto máximo, sem a possibilidade de se realizarem ajustes negativos, o que está ensejando “preços máximos deslocados da realidade, o que pode incorrer em e corroborar com a ocorrência de aumentos abusivos nos mesmos” (Bermudez; Luiza; Silva, 2020 p. 79).

Ponto que merece também reflexão, dado que não é tratado de maneira clara na legislação, e considerando a amplitude de competência deferidas à CMED⁶⁴, refere-se à eventual sobreposição de atribuições entre ela, CMED, e o CADE. Neste particular, Sunfeld e Câmara (2008, p. 7) entendem que:

falta à CMED competência para praticar atos concretos de repressão ao abuso do poder econômico. A competência da CMED envolve a regulação do mercado farmacêutico, cabendo-lhe, em matéria de controle de preços, fixar

⁶⁴ O art. 6º da Lei nº 10.742/2003 estabelece expressamente a competência da CMED, da seguinte forma: Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei: I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º; IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei; V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º; VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária; XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos; XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado; XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor; XV - elaborar seu regimento interno.

critérios abstratos, aprovar concretamente os preços iniciais e estabelecer os critérios de ajustes. Não lhe foi dada competência para praticar atos concretos de proteção da concorrência e da ordem econômica. Esse papel é reservado, no setor, para o CADE e para os órgãos do Executivo incumbidos da função.

A leitura dos incs. I, III, V, XII, XIII e XIV do art. 6º da Lei nº 10.742/2003 parece atritar com o entendimento acima transcrito, acerca da falta de atribuição da CMED quanto à proteção da concorrência. Vale ressaltar que, em pesquisa ao sítio eletrônico do CADE, foi encontrado o Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2013, que vem sendo constantemente prorrogado e estabelece como finalidade o seguinte:

Por meio da cooperação técnica recíproca instituída pelo presente acordo, os partícipes almejam viabilizar ou aperfeiçoar a atuação de cada um deles, no âmbito de suas competências, ou, ainda, harmonizar, coordenar e articular estas atuações, propiciando, de um lado, uma regulação, monitoramento e fiscalização mais eficiente dos setores econômicos envolvidos e, de outro, a promoção ou melhor defesa da livre concorrência nos mercados correspondentes. (CADE, 2013, p. 2)

Não se encontrou, nos endereços eletrônicos das referidas autarquias, CADE e ANVISA, nenhum outro documento ou posicionamento externado em manifestação pública oficial que demonstre a ocorrência de sobreposição ou conflito de atuação entre CADE e CMED. Diante deste cenário, e considerando ainda a análise conjunta das Leis nº 10.742/2003 e nº 12.529/2011, entende-se que a atuação da CMED em relação à proteção da concorrência se dá até a fixação do preço e do efetivo lançamento do medicamento para consumo, momento a partir do qual passaria ao CADE a função de analisar as situações passíveis de caracterizar a violação à livre concorrência.

Na hipótese de ocorrer inovação legislativa que possibilite a CMED promover ajustes negativos nos preços dos medicamentos, ou seja, redução após o lançamento, tornar-se-á necessário um maior intercâmbio de informações e articulação de atuação entre os citados órgãos, para se evitar a adoção de medidas contraditórias.

Nota-se, do que ficou exposto até aqui, o amplo campo de regulação deferido à atuação do Estado, tanto numa perspectiva de preservar a segurança sanitária da população, bem como de incrementar a oferta de medicamentos, inclusive estabelecendo a fixação de preços e limites de reajustamento. Analisada a segurança e eficácia da medicação e fixado o preço pela CMED, o medicamento terá o registro na ANVISA e estará apto a ser comercializado no Brasil.

4.2 A INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

O registro do medicamento na ANVISA não o credencia a ingressar diretamente nos programas de assistência farmacêutica do Poder Público, ou seja, não obriga o Estado a fornecê-los imediatamente à população. Assim, incorporação é a designação utilizada para o procedimento que irá integrar, ou não, determinado medicamento ou tratamento no âmbito do SUS.

A INTERFARMA (2022, p. 23) apresentou um diagrama que demonstra, didaticamente, todo o procedimento percorrido por um medicamento, a partir dos prazos máximos, entre sua concepção, registro na ANVISA e posterior incorporação no SUS:

Figura 2 - Fluxo entre a descoberta de uma molécula e a incorporação do medicamento ao SUS



Fonte: INTERFARMA, 2023.

Vale ressaltar que a incorporação do medicamento no SUS foi, inicialmente, tratada pela Portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006, do Ministério da Saúde, que criou a Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde (CITEC), órgão então competente para recomendar a incorporação ou a retirada de medicamentos, produtos e procedimentos da lista do SUS.

Em 07 de fevereiro de 2012, houve a extinção da CITEC pela Portaria nº 203 do Ministro de Estado da Saúde, em decorrência da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) pela Lei nº 12.401/2011, que promoveu a modificação e a inserção de vários artigos na Lei nº 8.080/90.

Apesar da importância da previsão em lei do órgão responsável pela análise técnica da incorporação de tecnologia no SUS, trazendo maior legitimidade e segurança para o trabalho exercido, não houve mudança substancial nos requisitos examinados para a incorporação⁶⁵, que são: a efetividade e o custo-eficiência.

A efetividade é o escrutínio realizado a partir de estudos empreendidos após a inserção do medicamento no mundo real, a fim de verificar se os resultados obtidos nos ensaios clínicos, apresentados pela IF, quando do pedido de registro, efetivamente correspondem ao desempenho do medicamento, em sintonia com o requisito descrito no inc. I do §2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90.

Isso se deve às limitações dos ensaios clínicos, seja em decorrência do número de participantes ou do tempo para o seu desenvolvimento, o que se considera como aceitável dentro de uma visão ética. Todavia, há relatos de que a IF omite os estudos realizados quando os resultados, se não insatisfatórios, são contrários aos objetivos almejados, conforme expõe Goldacre (2013, p. 171, tradução nossa):

⁶⁵ Os requisitos de análise estabelecidos pela Portaria nº 2.587/2008 eram os seguintes: Art. 4º A CITEC produzirá recomendações com base no impacto da incorporação da tecnologia no sistema público de saúde e na relevância tecnológica estabelecida com base na melhor evidência científica, obtida por meio de ensaios clínicos e de outros estudos de avaliação de tecnologias de saúde. Os requisitos estabelecidos no art. 19-Q da Lei nº 8.080/90, com a redação dada pela Lei nº 12.401/2011 e demais alterações estão assim definidos: Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira. (Redação dada pela Lei nº 14.655, de 2023). § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente. I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. § 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022).

Estamos prestes a ver as muitas maneiras diferentes pelas quais os ensaios clínicos podem apresentar falhas fundamentais, tanto na concepção como na análise, de formas que exageram os benefícios e subestimam os danos. Algumas destas peculiaridades e distorções são pura afronta: a fraude, por exemplo, é imperdoável e desonesta. Mas algumas delas, como veremos, são áreas cinzentas. Pode haver situações difíceis, para poupar dinheiro ou para obter um resultado mais rápido, e só podemos julgar cada decisão pelos seus próprios méritos. Mas é claro, penso eu, que em muitos casos são utilizados atalhos devido a incentivos perversos⁶⁶.

No mesmo sentido de preocupação com os testes clínicos realizados para o registro de medicamentos, adverte Gotzsche (2016, p. 255):

Não podemos confiar nem um pouco em ensaios realizados pela indústria, e a razão é simples. Não confiamos em uma pessoa que mente para nós com frequência, mesmo que essa pessoa possa dizer a verdade às vezes. A indústria traiu nossa confiança e tem um conflito de interesse enorme. Além disso, as empresas farmacêuticas escolhem investigadores que têm relações duradouras na indústria farmacêutica e que não fazem perguntas incômodas. Permitir que a indústria realize ensaios de seus próprios medicamentos é como permitir que eu seja meu próprio juiz em um julgamento. Imagine se eu fosse acusado de um crime e aparecesse no tribunal com caixas contendo 250 mil páginas de evidências de minha inocência que eu mesmo tivesse produzido (que é aproximadamente o volume de documentação clínica para um medicamento novo) e que eu dissesse ao juiz que essas eram as únicas evidências que havia, sobre as quais ele precisaria dar um veredicto. Eu seria atirado porta afora do tribunal.

Além dos relatos acima transcritos, que podem demonstrar uma conduta inadequada na realização e divulgação dos ensaios clínicos, identifica-se também a diferença geográfica e de pessoas submetidas ao ensaio clínico, realizado em ambiente controlado para os testes em pacientes, pode influenciar o funcionamento do medicamento na realidade, sendo o Brasil considerado um país “atraente à pesquisa clínica devido ao elevado índice de heterogeneidade” (INTERFARMA, 2022, p. 31).

A dificuldade na realização de estudos relacionados a portadores de doenças raras ou de menor intensidade na população pode representar um empecilho para a verificação da efetividade de eventual medicação, dada a baixa escala para realização dos testes clínicos que poderá comprometer a amostragem. E é justamente a existência de certo grau de incerteza, geralmente situada nessa fase do procedimento

⁶⁶ We're about to see the many different ways in which trials can be fundamentally flawed, by both design and analysis, in ways that exaggerate benefits and underplay harms. Some of these quirks and distortions are straightforward outrages: fraud, for example, is unforgivable, and dishonest. But some of them, as we will see, are grey areas. There can be close calls in hard situations, to save money or to get a faster result, and we can only judge each trial on its own merits. But it is clear, I think, that in many cases corners are cut because of perverse incentives.

de incorporação, o fundamento que viabiliza a confecção do ACR entre o Estado e a IF, conforme será abordado no próximo capítulo.

Desse modo, a análise da efetividade pela CONITEC busca aquilatar os “dados da vida real” acerca dos efeitos terapêuticos do medicamento na população, que poderá ser beneficiada com o seu ingresso na política pública de assistência farmacêutica.

A avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos do medicamento que pretende ingressar no programa público de fornecimento, em relação aos medicamentos já disponibilizados pelo Estado, se dá o nome de custo-efetividade, e está prevista no inc. II do §2º do art. 19-Q da Lei nº 8.080/90, que incorporou, formal e legalmente, no âmbito de análise pelo SUS, a denominada Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS).

Em texto elaborado antes da inovação legislativa, que inseriu o art.19-Q na Lei nº 8.080/90, Wang (2011) ponderava que a incorporação da ATS no Brasil se deu em 2002, com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) no MS, sendo que, em 2006, com a criação da CITEC, houve a institucionalização da análise dos aspectos econômicos, éticos e sanitários para a incorporação de tecnologia no SUS, embora se mostrasse ainda incipiente e carente de transparência e de adequação das metodologias empregadas.

Essa crítica sobre a transparência e sobre a metodologia utilizada pela CONITEC na ATS foi superada com o advento da Lei nº 14.655, de 2023, que inseriu o §3º no art. 19-Q. Com efeito, a previsão legal determinou que os métodos utilizados para a avaliação estejam previstos em regulamento, a ser amplamente divulgado. Esta previsão de apresentação dos critérios utilizados para análise pode possibilitar que ocorra uma “auditoria pública”, aproximando-se, em certa medida, do conceito de “Auditoria Compreensiva de Saúde”, utilizado por Amitai Etzioni (2009), a partir do modelo norte-americano:

O princípio que está por trás da noção da Auditoria Compreensiva de Saúde é essencialmente o mesmo que fundamenta a auditoria financeira anual no mundo das empresas. No caso da auditoria financeira das empresas, a lei exige que um especialista externo, habilitado pelo governo (auditor público certificado), examine cada ano os livros das companhias de capital acionário de forma que garanta *accountability* da empresa e de seus administradores a seus acionistas ou seus proprietários legais.

A Auditoria Compreensiva em Saúde implica um levantamento regular da consciência de custos e da qualidade do atendimento prestado em cada

hospital por uma equipe externa de auditores de saúde habilitados pelo governo (Etzioni, 2009, p. 295).

A análise econômica sobre o impacto que a incorporação irá implicar no orçamento público é relevante diante da finitude dos recursos e das seguidas crises econômicas, além do congelamento dos gastos públicos advindos da Emenda Constitucional nº 95 de 2016 que, como advertem Bermudez, Luiza e Silva (2020 p. 71) “impõem uma pesada responsabilidade para todos os setores, no sentido de se avaliar elementos de sustentabilidade do sistema de saúde, que historicamente já tem sido subfinanciados.”

Enfim, vencidas as etapas de análise da efetividade e do custo-efetividade, o medicamento poderá ser incorporado ao SUS.

4.3 O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE E A REGULAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO

Com a publicação da obra *The Cost of Rights: why liberty depends on taxes* de Holmes e Sunsten, em 2000, houve um abrandamento da distinção que se fazia entre os direitos de defesa, tipicamente relacionados a um estado mínimo e à primeira geração dos direitos fundamentais, e os direitos à prestação, identificados como prevalentes em um Estado social e caracterizadores da segunda geração dos direitos fundamentais, demonstrando-se que todo direito depende de uma atuação do Estado para a sua observância e execução, ou seja, todos os direitos são positivos. Com efeito, segundo os citados autores (Holmes e Sunsten, 2000, p. 44, tradução nossa):

Nenhum direito é simplesmente um direito a ser deixado de lado pelos funcionários públicos. Todos os direitos são reivindicações a uma resposta governamental afirmativa. Todos os direitos, falando descritivamente, equivalem a direitos definidos e salvaguardados por lei.⁶⁷

No caso da saúde, o Estado é efetivamente chamado a atuar conforme as regras constantes da CF, não apenas oferecendo insumos e tratamentos, mas

⁶⁷ No right is simply a right to be left alone by public officials. All rights are claims to an affirmative governmental response. All rights, descriptively speaking, amount to entitlements defined and safeguarded by law.

também operando na seara empresarial, fiscalizando, regulando, atuando, diretamente ou através de terceiros, tendo o principal objetivo de sustentar o funcionamento do SUS para assegurar o direito à saúde.

Considerando ser a saúde, tradicionalmente analisada sob perspectiva de direito social, umbilicalmente interligado ao Estado de Bem-Estar Social, dá-se pouca importância a sua função de elemento e serviço, que contribui para o desenvolvimento industrial e de tecnologia, de inovação, relacionados a P&D, como área de importante relevância econômica para o PIB e alocação de força de trabalho. Neste particular, bem pontua Bercovici (2022, p. 436):

O sistema nacional de saúde, portanto, pode também gerar benefícios para a economia como um todo, especialmente em termos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, possibilitando, ainda, a geração de produtos ou serviços exportáveis. Não por acaso, a própria Constituição de 1988, em seu artigo 200, V, determina ser também de competência do Sistema Único de Saúde propiciar o desenvolvimento científico e tecnológico.

Com a intenção de conciliar uma visão social da saúde e a economia, criando uma perspectiva favorável à atuação conjunta e dinâmica entre elas para se atingir o desenvolvimento tecnológico, de inovação e renda interna do Brasil, amparada na economia política, Gadelha *et al* (2012) adotam um conceito denominado de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que pode ser definido como “um complexo econômico, a partir de um conjunto selecionado de atividades produtivas, que mantém relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (ou) conhecimentos e tecnologias” (Gadelha *et al*, 2012, p. 24).

Assim, o estudo e a compreensão do funcionamento do CEIS pode contribuir para evolução econômica, aprimoramento industrial, atendendo ao mercado interno, que é relevante inclusive diante da obrigação estatal e demanda social, como também o externo, com impacto positivo para a balança comercial. E não somente isso, o entendimento articulado da saúde com os demais fatores de produção e mercado possibilitaria a superação da dicotomia que sempre existiu entre os interesses econômicos e os sociais em lados opostos, com ganhos relevantes para o SUS, a partir da diminuição de sua vulnerabilidade pela dependência de empresas e governos estrangeiros, conforme exposto no capítulo anterior.

O CEIS é formado por 3 segmentos ou subsistemas, segundo a proposta de Gadelha *et al* (2012), a saber: subsistema de base química e biotecnológica,

subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais e, finalmente, subsistema de serviços de saúde.

O subsistema de base química e biotecnológica reúne as empresas responsáveis pela produção de medicamentos, fármacos, vacinas e soros, hemoderivados e reagentes para diagnósticos, tendo como característica a relevância econômica e “de tecnologias estratégicas para o Brasil, uma vez que mobiliza área críticas para a evolução da atenção à saúde – como, por exemplo, a Biotecnologia, a Nanotecnologia e Química Orgânica avançada” (Gadelha *et al*, 2012, p. 24).

Apesar do Brasil ter avançado no setor de medicamentos genéricos, conforme exposto no capítulo anterior, bem como tenha havido a disseminação de plantas produtivas da IF para países em desenvolvimento, esta pulverização ocorre em relação à cadeia produtiva de menor conteúdo tecnológico, deixando o desenvolvimento de maior valor agregado concentrado nos países desenvolvidos.

O subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais é representado por empresas de acentuada diversidade tecnológica, “contemplando desde instrumentos de diagnósticos por imagem até materiais de uso rotineiro, incluindo instrumentos, material cirúrgico e ambulatorial, seringas, entre outros” (Gadelha *et al*, 2012, p. 25-26).

Embora as empresas nacionais desse setor respondam por parcela expressiva do mercado, aproximadamente 90% em 2009, a competitividade apresentou sensível declínio, principalmente, no grupo com maior densidade tecnológica e de maior valor agregado, representado por aparelhos e equipamentos eletromédicos, odontológicos e laboratoriais, nos quais o processo produtivo é muito impactado pela microeletrônica.

O último subsistema do CEIS é o de serviços de saúde, constituindo o elo de contato direto com os pacientes e representando o mercado final. Engloba clínicas, unidades básicas de saúde, hospitais, ambulatorios, serviços de diagnóstico. Nesse contexto, possui também fundamental importância quando se compreende a sua articulação com “os segmentos industriais do CEIS” e passa “a valorizar a potencialidade da saúde também como frente de inovação” (Gadelha *et al*, 2012, p. 26).

O principal artífice para organizar o desenvolvimento do CEIS é o próprio Estado que, lançando mão do planejamento e do seu poder de compra para abastecimento do SUS, pode e deve direcionar as forças produtivas para o

aprimoramento tecnológico e a inovação de bens e serviços, de modo a possibilitar o reforço da soberania nacional e da sustentabilidade do próprio programa público de saúde.

A utilização do poder de compra pelo Estado, como mecanismo de fomento do desenvolvimento endógeno, está em conformidade com o entendimento de Salomão Filho (2021) no sentido de que, diferentemente das nações desenvolvidas, nas quais o foco é a inovação no processo produtivo, o elemento dinâmico das nações subdesenvolvidas em geral (e do Brasil em particular), está na demanda, que é a propulsora do crescimento.

Esse papel de direcionamento e de coordenação econômica da indústria para a produção não é nenhuma novidade na doutrina jurídica e econômica. Consoante Bercovici (2022), ao analisar a gênese do direito econômico, desde o início do século passado, busca-se racionalizar a atuação concertada entre o direito e ciência econômica para fazer a regulação, a disciplina jurídica da indústria, que já se tornava, naquele momento, muito importante, principalmente no continente europeu, onde estavam localizadas as grandes empresas, para a compatibilização entre os interesses públicos e privados visando à organização da economia industrial.

A organização e direcionamento da economia industrial se intensifica a partir da Primeira Guerra Mundial, em que o Estado atua efetivamente, muitas vezes com medidas de exceção, reestruturando e ampliando o poder do executivo, com vistas à realização da defesa nacional. Com isso, fala-se em um direito de guerra ou economia de guerra, sendo o direito econômico entendido como o direito que estrutura as instituições e forças econômicas, voltadas para a guerra, com a finalidade de sobrevivência do próprio Estado.

Destaca Bercovici (2021) que, após os períodos das Guerras Mundiais, o Estado foi e é cada vez mais chamado a atuar no campo econômico, deixando de ser a economia uma questão eminentemente do setor privado e da vida privada, passando a ser um problema ou uma matéria de toda a comunidade. Neste momento, a Constituição também deixa de ser concebida como uma lei monolítica, homogênea, passando a ser entendida como uma síntese de conteúdos concorrentes dentro de um quadro de compromissos deliberadamente pluralista, de forças e de construção heterogênea.

Assim, o direito econômico deixa de ser identificado como o direito de guerra, para ser entendido como o campo do Direito que tem como análise própria a dimensão

econômica. É, justamente, essa dimensão econômica de análise o elemento diferenciador de sua especificidade, que ultrapassa a dicotomia entre direito público e direito privado, ou, sob outra perspectiva, conforma o político, o econômico e o jurídico. Vale trazer a seguinte explicação sobre a chamada “dupla instrumentalidade” do direito econômico:

[...] Esta é a origem da denominada “dupla instrumentalidade” do direito econômico: ao mesmo tempo em que oferece instrumentos para a organização do processo econômico capitalista de mercado, o direito econômico pode ser utilizado pelo Estado como um instrumento de influência, manipulação e transformação da economia, vinculando a objetivos sociais ou coletivos, incorporando, assim, os conflitos entre a política e a economia. (Bercovici, 2022, p. 41).

Nota-se que, sem haver qualquer ruptura do processo capitalista de mercado, mostra-se possível a atuação do Estado direcionando as forças econômicas para atender objetivos sociais que, no caso do mercado farmacêutico, é a superação da dependência externa no desenvolvimento tecnológico e de inovação, com a indução para fortalecer a P&D e a produção endógena de medicamentos de forma autônoma.

Essa proposta de atuação do Estado de fomento do desenvolvimento, numa perspectiva regulatória de superação da visão de antagonismo entre esfera pública e privada, também encontra escora no entendimento de Salomão Filho (2021), que defende a atuação do Poder Público, quanto à regulação, não mais baseada na dissociação entre Estado e mercado, mas alicerçada em duas visões: a primeira, de submissão de determinada atividade ao regime de serviço público, e, a segunda, de uma atuação passiva, editando regras de limitação da liberdade privada. Ambas as visões, que demonstram uma diferença de atuação regulatória do Estado, são identificadoras das duas escolas que dominaram o pensamento sobre a temática de atuação do Estado no mercado até o momento, sendo a primeira a Escola do Interesse Público e a segunda a Escola Neoclássica ou Econômica.

A Escola do Interesse Público defende a ingerência do Estado no mercado, seja na atuação direta ou por intermédio da transferência ao particular, sob o regime de concessão, e está baseada no pensamento do Estado Social do século XX, que “assenta suas bases na crença de que é possível transformar agentes privados em persecutores do interesse público” (Salomão Filho, 2021, p. 24), o que seria inviável de ocorrer, dado que os agentes privados atuam para satisfação de seus próprios interesses. Também integra essa Escola a concepção de atuação fiscalizatória

baseada numa visão passiva do exercício do poder de polícia, concebido pelo “Estado Moderno Liberal” do século XIX, que é incapaz de corrigir ou superar as imperfeições estruturais das atuais economias capitalistas, em que é necessária atuação proativa do Estado.

A Escola Neoclássica ou Econômica se firma na crença de que a regulação somente é necessária enquanto não sobrevier uma solução de mercado mais eficiente, ou, ainda, nos casos de monopólios naturais que ensejam uma concorrência excessiva ou predatória. Essa Escola está apoiada no entendimento de que não há nenhum fundamento de interesse público na regulação, estando ela, a regulação, fundada na proteção da indústria.

Outro ponto característico dessa segunda Escola reside no fato de entenderem ser possível prever os resultados futuros do mercado a partir da análise dos gráficos da oferta e da demanda, como se estivesse criando um “mercado em laboratório”. No caso da impossibilidade de realizar a prognose dos resultados, justificar-se-ia a completa liberdade ou, em outros termos, a desregulamentação ou desregulação, o que se mostra inviável diante dos exemplos atuais das crises ocorridas a partir de 2008, decorrentes justamente da baixa regulamentação.

Nesse cenário, Salomão Filho (2021), ao considerar que as premissas que sustentam o modelo de regulação econômica tradicional, fundado na homogeneidade dos produtos e na completa informação dos agentes, não encontra apoio na realidade, sugere a superação de ambas as Escolas, propondo a teoria da regulação atual, que defende perspectiva de atuação dinâmica dos aspectos econômicos e sociais da regulação, em que a preponderância de um aspecto sobre o outro pode variar conforme a natureza do setor e a realidade em que se deve atuar.

A regulação mais efetiva se dá, se impõe, nos mercados onde as condições estruturais impedem a ocorrência ou a existência da concorrência, deixando-se de adotar, nessas situações, uma posição passiva e passando para uma posição ativa de regulação, para promoção da concorrência.

Nota-se uma certa similitude de atuação entre direito antitruste e a proposta de regulação de Salomão Filho (2021), residindo a diferença entre eles na forma de atuação: enquanto, no antitruste, ela é essencialmente passiva; na regulação, há intervenção ativa. Essa intervenção ativa deve-se dar para fomentar a concorrência como valor básico, valor mínimo, que irá impulsionar o desenvolvimento, devendo-se observar três princípios: o primeiro princípio é o redistributivo, uma vez ser inviável

tentar fazer desenvolvimento econômico com grande concentração de capitais; o segundo é a difusão e diluição dos centros de poder econômico, político, de informações e conhecimento por toda a sociedade; e o terceiro é a superação do individualismo exacerbado, uma vez que o desenvolvimento é dependente da cooperação.

Neste sentido, embora com fundamentos distintos, o resultado dos posicionamentos de Bercovici (2022) e Salomão Filho (2021) chegam ao mesmo resultado: a possibilidade/necessidade de atuação do Estado a partir do seu poder de compra para fomentar a produção nacional e superar a deficiência da indústria situada no Brasil.

E mais, a proposta de articulação virtuosa entre saúde e economia, amparada no conceito de CEIS, que possui sustentáculo jurídico no âmbito do direito constitucional e econômico, possibilita a atuação do Estado na regulação, fiscalização e fomento da IF, com vistas ao desenvolvimento endógeno, devendo atentar para os campos ou segmentos do mercado farmacêutico de maior carência ou déficit concorrencial, de modo a favorecer o incremento tecnológico e de inovação e, consequentemente, a diminuição de dependência nacional das importações e fortalecimento do SUS.

5 O ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO

5.1 CONCEITO

A busca por entender os contornos próprios para elaboração de contratos que envolvam o acesso de pacientes sem recursos a tratamentos revolucionários para doenças antes incuráveis é muito significativo. Exemplo disso é a oferta de vaga específica em curso de doutorado na Universidade de Bourgogne, na França, em 2021, para pesquisa dos denominados “contratos de desempenho”, “contratos de compartilhamento de risco baseados em desempenho” ou “contratos baseados em resultados”, a fim de compreender sua estrutura regulatória e econômica, ainda carentes de análise naquele país, a partir de uma perspectiva comparada com o sistema jurídico e assistencial italiano e norte-americano.

A dificuldade para estudar as características peculiares desse contrato decorreu, também, da diversidade de nomenclatura utilizada. Na pesquisa intitulada *Integrative review of managed entry agreement: chances and limitations*, Dias *et al* (2020) fizeram uma análise crítica da aplicabilidade dos instrumentos utilizados na aquisição de novos insumos para saúde que importam em grande impacto financeiro e algum grau de incerteza, a partir dos variados esquemas ou estruturas de compra usados, revelando as seguintes designações empregadas no exterior para os acordos de aquisição de medicamentos que tenham algum grau de incerteza: *risk sharing arrangements*, *risk sharing schemes*, *MEAs*, *managed entry schemes*, *performance-based risk sharing*, *schemes*, *performance-based risk sharing arrangements*, *outcome-based MEAS*, *outcome-based contracting* e, finalmente, *patient access schemes*.

Nesse cenário, mostra-se necessário estabelecer, desde já, a definição precisa do que se entende por Acordo de Compartilhamento de Risco - ACR, demonstrando suas características específicas, para diferenciá-lo dos demais instrumentos adotados para inserção de novos e dispendiosos tratamentos nas políticas de fornecimento de medicamentos aos pacientes, principalmente a pública.

O primeiro trabalho acadêmico no Brasil, que sistematizou a atuação consensual entre IF e o Estado, a fim de dirimir incertezas e fixar o real valor

terapêutico para a incorporação de uma nova medicação, objetivando uma conceituação e especificidade frente a outras modalidades de atuação conjunta entre iniciativa privada e pública, foi realizado no âmbito do programa de doutorado da Universidade Federal do Rio de Janeiro, em 2014, por Renata Hauegen (2014), que também tentou demonstrar a aplicabilidade do mecanismo que denominou de Acordo de Partilha de Risco, em situações específicas, no âmbito do SUS.

O estudo mencionado possui indiscutível relevância na cena nacional, para além do motivo de ter tratado do tema de maneira inovadora e aprofundada, sendo seus fundamentos utilizados na justificativa que sustentou a apresentação do Projeto de Lei nº 667, de 2021, de autoria do Deputado Federal Eduardo da Fonte, inclusive quanto à sua modelagem.

O emprego, neste trabalho, do termo ACR, em preferência a Acordo de Partilha de Risco como utilizado por Hauegen (2014) em sua tese, decorre da expressa designação feita no âmbito do Projeto de Lei nº 667, de 2021, bem como por ser mais usual nas publicações mais recentes que abordaram a sua utilização na experiência nacional (Viana; Sachetti; Boaventura, 2020; Ramos, Thomasi, Duarte Júnior, 2020; Couto, 2022).

A definição exata do conteúdo do ACR, conforme se verifica das múltiplas designações, não apareceu de maneira instantânea e sem aguda reflexão sobre experiências de países europeus, continente onde primeiro apareceu, em que se vislumbra uma tentativa de se estabelecer o real valor terapêutico e financeiro de um medicamento em condições reais de uso, conforme o estudo realizado por Adamski *et al* (2010), que conceitua o *risk sharing arrangements for pharmaceuticals*, termo em inglês que corresponde com algumas poucas adequações ao ACR, da seguinte forma:

Propomos que os regimes de “partilha de riscos” para os produtos farmacêuticos sejam considerados como acordos celebrados entre os pagadores e as empresas farmacêuticas para diminuir o impacto no orçamento do pagador de medicamentos novos e existentes, causado pela incerteza do valor do medicamento e/ou pela necessidade de trabalhar dentro de orçamentos finitos. Na prática, o acordo consiste em definir o âmbito e cumprir as obrigações mútuas entre os pagadores e as empresas farmacêuticas, dependendo da ocorrência de uma condição acordada – o “risco”⁶⁸ (Adamski *et al*, 2010, tradução nossa).

⁶⁸ We propose 'risk sharing' schemes for pharmaceuticals should be considered as agreements concluded by payers and pharmaceutical companies to diminish the impact on the payer's budget of new and existing medicines brought about by either the uncertainty of the value of the medicine and/or the need to work within finite budgets. In practice, the agreement lies in setting the scope and realizing

A definição de ACR, utilizada por Viana, Sachetti e Boaventura (2020) para a realidade brasileira, tendo como referência o trabalho de Haugen (2014), é a seguinte:

o Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR), definido como um acordo no qual o Estado concorda em oferecer acesso a nova terapia, enquanto a indústria farmacêutica aceita receber pelo produto conforme o desempenho em reais condições de uso. A partilha de risco depende da coleta de evidências adicionais, que podem se referir aos benefícios terapêuticos ou ao volume de pacientes, conforme avaliação de seu uso na prática. (Viana; Sachetti; Boaventura, 2020, p. 102).

Antes de adentrar nas razões que justificam a utilização do ACR e cuidados a serem adotados para que seja um instrumento exitoso, sob uma perspectiva jurídica, podemos conceituá-lo como um contrato de compra e venda, firmado entre o financiador/pagador, de um lado, o Poder Público (sendo em regra a União) e, de outro lado, a IF, em que o preço, embora previamente estabelecido, somente será definitivamente quantificado a partir da ocorrência de uma condição futura e incerta, relacionada ao desempenho do medicamento e/ou ao volume/quantitativo de doses/pacientes a serem atendidos, que será mensurada a partir de dados obtidos com a sua utilização real e que irão sustentar os contornos de sua continuidade ou exclusão no sistema público.

A partir da proposta conceitual apresentada, podemos verificar que as partes envolvidas no ACR são, nos países que possuem sistemas públicos universais de saúde, o Estado e a IF, como outra parte. Como objeto, embora seja viável considerar os procedimentos e equipamentos de saúde, para os fins deste trabalho, deve-se entender apenas os medicamentos. Uma das principais característica é o pagamento por desempenho diante de incertezas existentes e que devem ser esclarecidas a partir de dados reais.

Vale ressaltar que o pagamento por desempenho também é considerado como sendo um ponto importante dos denominados Contratos de Impacto Social (CIS), caracterizados como sendo aqueles firmados pelo estado ou entidades filantrópicas com financiadores privados, que irão suportar os gastos da execução contratual e o risco pelo atingimento das metas pactuadas, a partir do trabalho executado por um terceiro. Após a avaliação dos resultados, obrigatoriamente mensuráveis e

the mutual obligations amongst both payers and pharmaceutical companies depending on the occurrence of an agreed condition - the "risk".

monetizáveis, aferidos por uma pessoa independente, que certificará o cumprimento dos objetivos, o poder público realizará o pagamento dos financiadores com algum incremento financeiro. São denominados *social impact bond* (SIB), quando o responsável pelo pagamento dos resultados é o Estado, e *development impact bond* (DIB), quando se trata uma entidade filantrópica (Fonseca; Vasconcellos; Araújo, 2018).

Embora apresente pontos de semelhança com o ACR, como o pagamento por desempenho, a existência de um risco diferenciado e de um avaliador independente para análise dos resultados obtidos, o CIS, em qualquer uma de suas modalidades, SIB ou DIB, diferencia-se diante das figuras do financiador e daquele que efetivamente executa os trabalhos enquanto, no acordo objeto deste estudo, a relação se dá diretamente entre o Estado e o executor, que é a IF.

O risco, que caracteriza esta espécie de compra e venda, e que pode ser considerado como uma álea específica e, portanto, diferente da que usualmente ocorre na aquisição de medicamentos pelo financiador/Estado, está situado justamente em condicionar o valor final que a IF irá receber pelo medicamento, a partir do seu desempenho/volume.

O pagamento por desempenho, que é uma forma de remuneração variável, não possuía previsão na Lei nº 8.666/93, antiga lei de licitações, situação que ficou superada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, conforme se verifica no seu art. 144. Não obstante a previsão legal de pagamento variável, vale a advertência de Sales (Carrijo *et al*, 2023, p. 1.438) quanto à atenção que se deve ter no estabelecimento das metas, que irão servir para escalonar o pagamento:

Registre-se, entretanto, a necessidade de duas medidas quanto a tais metas (sejam as “atípicas”, sejam as enquadradas nas espécies prevista no artigo): as metas devem ser de aferição objetiva, preferencialmente quantificáveis; as metas devem ser precedidas de planejamento e motivação, que demonstre a sua razoabilidade em relação ao adicional conferido e sua acessibilidade.

Como se verificará, essas premissas para a fixação das metas tratadas acima como aplicáveis a todos os contratos de obras, fornecimentos e serviços, inclusive os de engenharia, desde que se opte por realizar o pagamento variável, são fundamentais para o desenvolvimento do ACR, que são contratos geralmente de baixa escala e alta complexidade. De qualquer sorte, muito da preocupação e da discussão

sobre a existência de óbices jurídicos para a utilização do ACR durante a vigência da antiga lei geral das licitações, ficou superado a partir da edição da Lei nº 14.133/21.

Embora singela a designação do ACR, e a previsão de pagamento variável na vigente lei geral das licitações, a utilização dessa ferramenta, que possibilita o oferecimento de novos e custosos medicamentos para a população, depende do preenchimento de algumas premissas estabelecidas a partir também da perspectiva da saúde e do risco a envolver o ingresso no sistema público.

Embora a hipótese deste trabalho esteja firmada na possibilidade de utilização do ACR, também, como um mecanismo propício a contribuir com a difusão tecnológica da IF nacional, capaz de induzir o desenvolvimento endógeno e emancipação nacional na produção de medicamentos, (o que se entende como inovador na abordagem do tema), torna-se necessário, primeiramente, expor os pressupostos e fundamentos que sustentam a sua utilização, a partir da seara sanitária, da saúde. Isso porque seu objetivo primeiro está estabelecido como forma de aprimoramento da política de assistência farmacêutica e de economia da saúde, a partir da atuação conjunta entre Estado e iniciativa privada. Ou seja, não é possível tratar o ACR exclusivamente como um instrumento para o desenvolvimento da IF e descuidar da política de assistência farmacêutica, devendo ambas andarem conjuntas.

A multiplicidade de funções nessa modalidade de compra e venda, que supera em muito a simples ideia de instrumento de troca de bens patrimoniais, torna possível verificar a atuação dinâmica dos princípios que norteiam a prática contratual contemporânea. Assim, afastando-se de visão estanque, o ACR intenta, a um só tempo, oferecer uma contraprestação para a IF pelo desempenho de sua atividade econômica, o que estaria mais próximo de uma visão clássica da teoria contratual, em que se evidencia a autonomia da vontade e a intangibilidade do conteúdo dos contratos, e, por outro lado, atender ao anseio público pelo tratamento da população com impacto orçamentário dentro do razoável, considerando ainda o desenvolvimento tecnológico e de inovação, que estaria mais próximo dos designados “novos princípios do contrato”: boa-fé objetiva, equilíbrio econômico e função social, aderentes às informações utilizadas pela IF para registro do medicamento.

Nessa perspectiva jurídico-contratual, o ACR não é contrário aos princípios clássicos da doutrina civilista ou dos “novos princípios”, tampouco intenta sobrepor uma perspectiva sobre a outra, servindo como instrumento que harmoniza ambas as visões.

No sentido de demonstrar a possibilidade de atuação conjunta dos novos e clássicos princípios contratuais, sem que ocorra a aniquilação ou substituição de um por outro, Negreiros (2002, p. 30), assevera que:

[...] Não parece acertado afirmar que os novos princípios são meramente subsidiários, e por isso não justificariam uma reformulação nas bases da teoria contratual como um todo; tampouco seria acertado afirmar-se que a boa-fé, o equilíbrio econômico e a função social fizeram desaparecer os princípios clássicos. Nem uma nem outra dessas hipóteses, postas assim, em termos absolutos, poderia ser confirmada. Vive-se hoje um momento em que novos e velhos princípios convivem simultaneamente; vive-se um momento, nas palavras de Antonio Junqueira de Azevedo, de “hipercomplexidade”, já que aos princípios clássicos não se pode simplesmente opor os novos princípios, como se aqueles houvessem sido unilateralmente substituídos por estes.

A compra e venda de medicamentos para fornecimento pelo sistema público de saúde, conforme exposto no capítulo anterior, ocorre após ultimado o processo de incorporação, que, além da qualidade, segurança e eficácia da medicação, atributos verificados para o seu registro pela ANVISA e possibilidade de comercialização no mercado nacional, busca perquirir sobre a efetividade da medicação e o seu custo x efetividade.

Vale rememorar que o processo de incorporação, em que se aquilata a efetividade e o custo-efetividade, foi sistematizado inicialmente pela Portaria nº 152/GM, de 19 de janeiro de 2006, do Ministério da Saúde, que criou a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), posteriormente substituída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS (CONITEC), com o advento da Lei nº 12.411, de 28 de abril de 2011, que foi conveniente por institucionalizar, de forma mais perene com a lei, e não somente a previsão em portaria, o órgão responsável por realizar a análise daqueles atributos (efetividade e custo-efetividade) e o procedimento para análise das novas tecnologias.

Levando em consideração o período para o qual foi inicialmente estabelecida a modelagem para análise de incorporação de tecnologia e a estrutura de custos de quando foi idealizado o SUS, durante a década de 80, diferentes da atualidade, torna-se necessária evolução e nova visão do administrador para sustentabilidade orçamentária do próprio sistema de saúde, seja ele público ou privado, uma vez que, segundo Viana, Sachetti e Boaventura (2020, p. 102), houve um grande incremento de gastos decorrentes do aumento de doenças crônicas não transmissíveis e do envelhecimento da população, somando-se às tecnologias diagnósticas e

terapêuticas, agora grande responsáveis por impactar o orçamento total de saúde, assim como dos medicamentos inovadores que carregam uma parcela de incerteza.

Aliás, não somente por uma perspectiva puramente orçamentária, torna-se necessária a evolução do sistema de avaliação das tecnologias incorporadas, mas também em virtude de que “não são raros estudos pós-incorporação publicados na literatura internacional que apresentam resultados perturbadores, ao demonstrar que muitas dessas tecnologias, ao serem utilizadas na vida real, de fato não apresentam os benefícios informados pelos fabricantes” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017, p. 4), havendo casos de efeitos adversos graves, os quais foram negligenciados pela IF (Sanvito, 2010, p. 347).

Assim, podemos visualizar duas perspectivas para o risco: a primeira, relacionada ao risco financeiro/orçamentário do impacto da aquisição do medicamento, e, o segundo, o risco sobre o real valor terapêutico.

Na esteira da proposta de Hauegen (2014, p. 5-6), há 4 (quatro) motivos que podem explicar a ocorrência de divergência entre os resultados dos estudos apresentados pela IF para registro dos medicamentos e as evidências demonstradas após a utilização real, sendo elas: a seleção de pacientes nos ensaios clínicos, a escolha de um comparador, a determinação do desfecho intermediário e a duração dos ensaios.

A seleção de pacientes nos ensaios clínicos geralmente envolve um número limitado de participantes, o que pode não representar completamente a diversidade da população que utilizará o medicamento após o registro. Diferenças genéticas, fatores de estilo de vida e condições médicas subjacentes podem influenciar os resultados.

A escolha de um comparador sofre influência do número exigido pelas autoridades reguladoras, que pode divergir em relação a quais e quantos produtos paradigma irão compor a confrontação da análise. Assim, pode haver comparações que foram realizadas com quantidades diferentes de produtos e com produtos díspares, o que pode alterar o resultado do cotejo.

A determinação do desfecho intermediário, tais como as condições biológicas dos participantes da pesquisa, pode variar substancialmente, tornando desafiadora a interpretação dos resultados, eis que necessário discernir se as diferenças observadas são devidas ao tratamento testado sobre desfechos como morbidade ou mortalidade, ou, ainda, a outras variáveis.

A duração dos ensaios, muitas vezes, é realizada por períodos de tempo limitados para acelerar o processo de aprovação. Efeitos a longo prazo, interações medicamentosas a longo prazo ou efeitos colaterais que se manifestam após um uso prolongado podem não ser totalmente compreendidos nos estágios iniciais.

Além do que se pode considerar como comum e esperado entre o desenvolvimento de uma nova medicação e os resultados efetivamente delineados com a sua utilização em reais condições de uso, há de se considerar, ainda, a possibilidade de atuação não ética da IF quanto à divulgação dos resultados atingidos com a sua utilização, a partir dos ensaios clínicos realizados, como abordado por Gotzsche (2016), ao fazer referência à teoria de Karl Popper sobre o requisito da falseabilidade:

Popper encararia a indústria farmacêutica como inimigo da sociedade aberta. A ciência rigorosa colocar-se-ia em risco de ser falsificada e essa prática deveria ser protegida contra aqueles que tentam impedir a compreensão científica, como quando a indústria intimida aqueles que descobrem danos de seus medicamentos (veja o Cap. 19). Proteger as hipóteses ao se realizar modificações, como mudanças não declaradas nos desfechos medidos ou no plano de análise quando o patrocinador viu os resultados, ou ao delinear ensaios que os tornem imunes à refutação, coloca as hipóteses na mesma categoria da pseudociência.

Na atenção à saúde, a sociedade democrática aberta transformou-se em uma oligarquia de corporações cujos interesses servem à motivação de lucro da indústria e dão forma à política pública, inclusive às agências reguladoras enfraquecidas. Nossos governos não conseguiram regular uma indústria que se tornou mais e mais poderosa e onipotente, nem conseguiram proteger a objetividade científica e a curiosidade acadêmica das forças comerciais. (Gotsche, 2016, p. 49-50).

A obra de Keefe (2023), denominada *Império da Dor*, buscou relatar essa atuação suspeita da farmacêutica Purdue, ao omitir o grande efeito viciante quando do pleito de registro do OxyContin, que importou em uma crise de saúde nos Estados Unidos da América do Norte com o elevado número de mortes decorrente do uso abusivo de analgésicos opioides.

Além da questão relacionada ao risco de morte, a utilização de medicamentos que não terão o efeito esperado para o tratamento de doenças importa em custo de oportunidade para o Estado, compreendido como sendo os custos associados às oportunidades que serão deixadas de lado, caso não se empreguem os recursos da melhor maneira possível (Pindyck e Rubinfeld, 2009, p. 194). Ou seja, deixaria de realizar o tratamento da mesma doença com outra medicação, ou, ainda, de outra parcela da população, considerada a finitude do orçamento/recursos, uma vez que se

despenderia dinheiro com um produto que não é realmente eficaz e custo-efetivo. Tal medida, além de contrariar a eficiência econômica, afronta, sob a perspectiva jurídica, o que determina a Constituição Federal como sendo um dos princípios que regem administração pública: o princípio da eficiência.

Outro dado que deve ser considerado, ainda, quanto à insuficiência de informações a sustentar a atuação do estado para aquisição de uma nova tecnologia é “a previsão de menor demanda pelo tratamento no intuito de estimular a incorporação” (Haugen, 2014, p. 6). Nesta hipótese, é oferecida uma estimativa de potenciais pacientes inferiores ao que, em sequência à incorporação, realmente se apresenta para o tratamento.

Reconhecendo a ocorrência de incertezas no momento da incorporação de tecnologia no SUS, em publicação realizada em 2017, intitulada “Diretrizes Metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde”, o Ministério da Saúde sustenta a indispensabilidade da avaliação continuada das tecnologias que ingressaram no âmbito dos programas públicos como medida de racionalização dos gastos em saúde, a partir da seleção dos medicamentos que apresentam os maiores benefícios para a sociedade diante do desempenho na vida real.

Na hipótese de um medicamento apresentar efeitos abaixo daqueles considerados para entrada no programa de fornecimento estatal no momento da incorporação, haveria fundamento para a sua exclusão por intermédio da desincorporação. Não obstante, a medida de exclusão de uma tecnologia não seria e não é trivial, dependendo de uma maior fundamentação técnica para a sua efetivação, com a possibilidade de ocorrência de externalidades negativas, como a utilização de tecnologias menos apropriadas em sua substituição.

Essas incertezas relacionadas ao despenho da tecnologia/medicamento em reais condições de uso e do quantitativo de doses/pacientes pós incorporação é que devem ser objeto de partilha, de consideração na formulação do ACR, trazendo impacto direto no preço que será pago pelo Estado para a IF, a partir dos dados obtidos com as reais condições de uso, sendo medida menos traumática que a desincorporação, que traz uma “dificuldade social e política de se remover uma tecnologia da prática clínica (...) especialmente quando não há substituição por outra tecnologia considerada [melhor]” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017, p. 7).

A boa-fé contratual, considerada como sendo indutora da cooperação e solidariedade que traz direitos e obrigações para as partes, tanto na fase pré-

contratual como na fase de execução do contrato, pode restar maculada se, efetivamente, não houver um risco para qualquer uma das partes quanto aos desfechos clínicos com a utilização da medicação ou das doses/quantidade de pacientes. Interessante é a distinção proposta por Hauegen (2014, p. 18), em relação às incertezas, que estaria vinculada à imprevisibilidade do desfecho pela utilização do medicamento, e ao risco, que estaria associado ao impacto financeiro que aquele desconhecimento sobre o resultado clínico acarreta.

Importante notar que essa peculiaridade do risco, que deve estar presente para a construção do ACR, e que é variável, não pode ser caracterizada como evento inesperado para se enveredar para uma hipótese de violação da equação econômico-financeiro do contrato e importar em sua revisão, sob pena de não contribuir para a estabilidade e a confiança nas relações contratuais.

Pelo exposto, resta demonstrado que, para a operacionalização do ACR, a coleta de dados, que irão informar o desempenho da medicação no mundo real e/ou o quantitativo de doses/pacientes, é indispensável para a execução contratual. É nesta fase, dadas as peculiaridades de cada uma das modalidades de ACR que serão tratadas de maneira mais detida a seguir, que estão segmentadas pelo desfecho clínico ou pelo volume, o que irá influenciar a adoção de uma ou outra modelagem, residindo, justamente no aparato necessário para a mensuração dos resultados, os principais percalços para a implementação do que foi pactuado.

5.2 MODELOS E A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

A partir da proposta de divisão de modelos feita na literatura internacional, do posicionamento da Organização Mundial da Saúde e da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), Dias *et al.* (2020) elaboraram um estudo comparativo e sugeriram a seguinte subdivisão para o ACR:

Em conformidade com as taxonomias desenvolvidas por Adamski *et al.*, Ferrario *et al.*, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Sociedade Internacional de Farmacoeconomia e Pesquisa de Resultados (ISPOR), tais acordos podem ser subdivididos em pagamentos que estão vinculados a resultados de saúde (desfechos clínicos) ou, alternativamente, dispêndio financeiro vinculado ao volume do consumo da tecnologia (medicamento) em questão. A concepção destes acordos difere entre os países, sugerindo que

diferentes culturas, sistemas e objetivos podem exigir diferentes programas e abordagens.⁶⁹ (Dias *et al.*, 2020, p. 5, tradução nossa).

Nota-se, portanto, que, de forma ampla, as especificidades dos sistemas de saúde que estabelecem diferenciação entre eles podem ser transportadas para os esquemas de ACRs, que também podem variar amplamente, dependendo do sistema de saúde, do país, das regulamentações e da natureza do tratamento e do total de pacientes que estão sendo considerados.

Vale advertir que a proposta de divisão em modelos possui primordialmente um caráter didático, o que facilita a visualização das características próprias de cada um dos padrões que aparecem com maior frequência nos sistemas internacionais, podendo haver a utilização de mais de um modelo pelo mesmo país, a depender do tipo de incerteza que se quer dirimir, a partir das informações que serão produzidas com a utilização do medicamento e os dados da vida real. Nesse sentido, adverte Hauegen (2014, p. 40) que:

É relevante ressaltar que nossa classificação de APR conforme incertezas não toma em conta todas as espécies encontradas na pesquisa. A Austrália, por exemplo, tem diversas variações de APR quanto ao volume, enquanto a literatura menciona outro tipo de incerteza, quanto à prestação de cuidado. Não encontramos, contudo, referências sólidas ou exemplos concretos suficientes que nos permitissem delinear um conceito. Entendemos, contudo, que a classificação que sugerimos não exaure, mas trata dos principais tipos de partilha de risco.

Em estudo realizado a partir da revisão integrativa da literatura científica disponível na base de dados da Biblioteca Virtual de Saúde (<http://red.bvsalud.org/>), para as publicações nacionais, e da PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>), para literatura estrangeira, em que se objetivou examinar as características econômicas, jurídicas e/ou de gestão dos ACRs já existentes em países onde há sistemas públicos de saúde, Valencia e Bulgareli (2020) relatam que não há necessariamente a adoção de apenas um modelo por país, sendo que, em várias nações, há o funcionamento simultâneo de modelos diferentes, que são selecionados a partir singularidade dos objetivos perseguidos no compartilhamento.

⁶⁹ According to the taxonomies developed by Adamski *et al.*, Ferrario *et al.*, the World Health Organization (WHO) and the Internacional Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), such agreements can be subdivided into payments that are linked to health outcomes or, alternatively, the financial considerations, where the technology in question. The design of these agreements does differ across countries suggesting that diferente cultures, systems, and goals, may require diferente programs and approaches.

A partir das considerações antes lançadas, pode-se dizer que a proposta de divisão de modelos de ACR realizada por Dias, Godman e Gargano (2020), que também é o modelo defendido na tese de Hauegen (2014) e a qual se adota neste trabalho, em virtude de também ter sido a utilizada no Brasil conforme se verá no próximo tópico, está relacionado ao volume de medicamentos, previsto como impacto financeiro geral ou decorrente da quantidade de doses/pacientes e, como outra perspectiva, ao desfecho clínico. Nesse contexto, é viável considerar que a variabilidade de modelos está interligada à incerteza de um evento futuro, que será dirimida a partir do tipo de informação a ser obtido na utilização do mecanismo que, ao final, resultará na mensuração final do preço.

A incerteza que envolve os ACRs de modelo baseado em volume, seja de quantidade de doses, número de pacientes seja de limite orçamentário específico pré-definido, não tem por escopo estabelecer como principal objetivo o desfecho clínico que a utilização da tecnologia poderá implicar, não obstante as informações decorrentes do consumo possam, de forma indireta e justamente em decorrência do quantitativo total utilizado no contrato, indicar de forma geral o desfecho clínico.

A razão de ser do modelo referenciado ao volume está relacionada, por um lado, à diferença entre a quantidade estimada para o emprego da tecnologia nos estudos apresentados ao órgão competente para aquilatar o seu ingresso no sistema de saúde e, por outro lado, à real utilização que a medicação pode demandar.

Essa variação quantitativa pode ser sensível, (e decorrer da estimativa do número de pacientes, que pode variar em virtude de questões relacionadas à subnotificação de doenças, acesso aos serviços de saúde e a diagnósticos), à efetiva adesão dos pacientes aos regimes de tratamento, levando à interrupção ou abandono. Pode, ainda, estar relacionada à evolução científica na busca por introdução de novos medicamentos, ou, ainda, na descoberta de utilização do mesmo medicamento para outras doenças (utilização *off label*). Essa modalidade de ACR é “a utilizada há mais tempo e por mais países, em comparação aos acordos baseados em desfecho clínico. Isso por que são mais facilmente operacionalizados e focam primariamente nos impactos financeiros” (Vianna, Sachetti e Boaventura, 2020, p. 103).

O modelo de ACR baseado no volume pode ser subdividido em dois grupos, conforme propõe Hauegen (2014, p. 33), e que se referem ao impacto orçamentário/limite de despesa ou à duração/dose do tratamento.

Nos acordos firmados com base no impacto orçamentário/limite de despesa, as tratativas devem fixar um limite, um teto financeiro mensurado a partir de uma prognose de demanda que, sendo ultrapassada, irá importar um pagamento inferior ou mesmo o fornecimento sem custo pela IF para o montante de volume que ultrapassar a previsão de gasto inicialmente projetada.

Nesse caso, o ponto de referência é o limite financeiro, sendo que o aumento de custo para o Estado, com a diferença da estimativa prévia, impacta a relação custo-efetividade da incorporação da nova tecnologia, ou seja, incerteza quanto ao custo orçamentário, considerado sob a perspectiva global. O mecanismo do “ajuste de preço e volume de vendas é geralmente constituído através de abatimento no preço de custo do medicamento na hipótese de o valor total das vendas anuais excederem o limite acordado” (Haugen, 2014, p. 35).

A Itália adota esse modelo para estabelecer o teto dos gastos em cuidados primários, que eram 14% do gasto total do orçamento do sistema nacional de saúde, e em cuidados hospitalares, que representavam 2.4% do orçamento total do sistema nacional de saúde (Adamski *et al*, 2010, p. 5).

Já os pactos firmados com base no número de doses e duração do tratamento por paciente não possuem o limite financeiro como referência para que passem a incidir os descontos/gratuidade pela utilização do medicamento além da inicialmente programada/pactuada. Nesse grupo, a métrica está estruturada a partir da demanda do número de doses/tempo de tratamento para cada paciente, que poderá sofrer modificação a partir das reais condições de uso, partindo-se de uma métrica delimitada pela necessidade do indivíduo/paciente e não do gasto global.

Importante destacar que “nesse modelo não há limite de despesa, mas de doses de medicamentos” (Haugen, 2014, p. 37), podendo ocorrer a variação no preço quando há uma estimativa inicial inferior da quantidade de medicamento ou de tempo para o tratamento, hipótese em que o desconto a cargo da IF será imputado no quantitativo que exceder o limite inicialmente previsto, ou, na situação inversa, em que o consumo de um maior número de doses e de tempo representa o bom andamento do tratamento, sendo os descontos previstos para incidirem no montante inicial de doses ou tempo e que, se ultrapassados, implicarão no pagamento escalonado do valor até chegar no montante proposto pela IF. Exemplo da utilização dessa modalidade ocorreu em 2008 para o medicamento ranibizumabe no Reino Unido, nome de marca Lucentis da empresa Novartis, utilizado para o tratamento da

degeneração macular relacionada à idade, em que se definiu o limite de dosagens a cargo do Estado em até 14 injeções, sendo de responsabilidade exclusiva da IF o fornecimento de injeções que superassem aquele número (Adamski *et al*, 2010).

Em análise comparativa no tocante ao mecanismo de ajuste de preço entre os dois grupos de ACR baseado em volume, verifica-se uma maior complexidade naquele estabelecido a partir do número de doses/tempo de tratamento, considerando a necessidade de acompanhamento individualizado dos pacientes para mensuração da posologia ou período de tratamento.

Essa particularidade, necessidade de uma avaliação clínica do paciente, acaba aproximando esse específico modelo, baseado em volume, e fixado a partir do número de doses/período do tratamento, do modelo baseado em desfecho clínico. Sem prejuízo da similitude, existe clara diferença entre ambos os modelos: no baseado em volume/número de doses/período de tratamento, a análise do medicamento em reais condições de uso tem por escopo a informação relacionada, exclusivamente, à quantidade, para a fixação do preço; no modelo estabelecido em desfecho clínico, a avaliação está estruturada para se aquilatarem as evidências sobre o desempenho da medicação.

A busca por analisar o resultado prático, a partir do desempenho da medicação em reais condições de uso, é, portanto, a característica que difere o ACR estruturado em desfecho clínico daquelas baseadas em volume. Vale consignar que não há apenas um marcador que sirva de referência universal para a checagem dos pontos a serem atingidos para realização da mensuração do desempenho da medicação.

Além de se considerarem a realidade estrutural e as peculiaridades de cada um dos sistemas de saúde, deve-se estabelecer qual o tipo de informação que se busca obter com a utilização do ACR para dirimir a incerteza que, obrigatoriamente, deve estar relacionada à incorporação, em regra, quanto à efetividade (Haugen, 2014), uma vez que o ACR não se presta para dissipar dúvidas relacionadas ao registro do medicamento. Analisando os requisitos para implementação desta modalidade, Vianna, Sachetti e Boaventura (2020, p. 103) observam que

Os ACRs baseados em desfecho clínico são importantes para a geração de dados de vida real e, portanto, para um melhor entendimento das terapias disponíveis no mercado.

No entanto, sua operacionalização é complexa e custosa, e exige a estruturação ou preparo de uma rede para a avaliação de desempenho, a gestão de dados clínicos e o envolvimento dos pacientes, profissionais e

estabelecimentos de saúde durante a coleta de dados. Esse modelo, em particular, exige um tempo de maturação mais longo para a sua implementação.

Em uma ordem crescente de complexidade de implantação, a partir do que ficou exposto, temos, portanto, primeiro, o ACR baseado em volume estabelecido a partir de limite orçamentário; segundo, o ACR baseado em número de doses e duração do tratamento; terceiro, o ACR baseado em desfecho clínico.

Embora o modelo seja mais complexo, é possível extrair da literatura em comento⁷⁰ que a primeira experiência de ACR foi estruturada, em 2002, no Reino Unido, justamente no intuito de verificar a avaliação de desempenho da utilização combinada dos medicamentos Interferon e Acetate de Glatiramer para o tratamento da Esclerose Múltipla.

Nessa mesma direção crescente entre os modelos, estão escalonados os desafios, que devem ser vencidos para o êxito do acordo, uma vez que a impossibilidade de mensuração do desempenho da medicação irá impedir a sua ideal perfectibilização.

Nesse sentido, os requisitos para a concretização do ACR são divididos por Dias *et al* (2020, p. 11), considerando os modelos de esquemas baseados em limite financeiro (*financial based schemes*) e em desfecho clínico (*outcome schemes/performance agreements*). Em relação aos primeiros, estabelecem como principal problema a ser enfrentado a falta de transparência sobre os descontos ou abatimentos, decorrente da comum confidencialidade dos contratos, que acabam criando incentivo negativo para que se divulgue um preço de tabela elevado, principalmente, se o país contratante servir de referência para a fixação internacional de preço, como é exemplo o “Reino Unido, que reflete apenas 4% (quatro por cento) do mercado global, é referência em 25% (vinte e cinco por cento) de países do mundo” (Haugen, 2014, p. 110).

Já os maiores desafios para os esquemas baseados em desfecho clínico estão relacionados à existência de estrutura e aos custos administrativos para se estabelecerem os marcadores e efetivar a coleta de dados (terceiro independente, sem relação com a IF ou com o Financiador), que irão medir o desempenho do medicamento para se estabelecer o preço a partir da utilização na vida real.

⁷⁰ V. Haugen, 2014; Valencia e Bulgareli, 2020.

Sem realizar a diferenciação entre os modelos, Vianna, Sachetti e Boaventura (2020) evidenciam as precauções que devem ser adotadas antes de se fazer o ACR nos seguintes termos:

[...] uma série de requisitos é necessária antes que essas novas modalidades de acordos possam se tornar uma opção realista em países de renda média, como o Brasil. Esses requisitos incluem: (i) um arcabouço legal ou jurídico flexível, (ii) uma infraestrutura adequada para a coleta de dados dentro do país, para melhor avaliação de todos os pontos do acordo, (iii) potencial para integração entre as diferentes bases de dados para análise dos resultados, (iv) bom alinhamento dos objetivos entre as autoridades de saúde, médicos e indústria farmacêuticas, incluindo incentivos pertinentes para todos os principais grupos de partes interessadas.

Os percalços que devem ser vencidos para a adoção do ACR, citados acima, foram, em certa medida, encontrados a partir da experiência de casos reais relatados, também, por Valencia e Bulgareli (2020), ao considerarem a dificuldade em estabelecer o tempo de monitoramento, o indicador de desfecho clínico que deve ser avaliado, a seleção de quem fará a avaliação desse marcador, a necessidade infraestrutura adequada capaz de concentrar os dados coletados, além de questões de confidencialidade, transparência e burocracia, bem como de preocupação quanto à viabilidade jurídica, a partir das normas existentes, e de gestão desses acordos.

Por outro lado, os benefícios para a adoção do ACR são considerados a partir da perspectiva do financiador, geralmente o Estado ou os planos de saúde, e da IF. Nesse contexto, Hauengen (2014, p.115-119) estabelece como positivo para o Poder Público a promoção do acesso da população a medicamentos novos a partir da equalização entre o custo da nova tecnologia e o seu real valor terapêutico, fortalecendo o sistema de ATS e otimizando o gasto em saúde, o que possibilita, a partir do custo de oportunidade, o oferecimento de um maior número de tratamentos, bem como a qualificação de toda a rede de atenção à saúde.

O efeito de também promover a regulação do mercado, a partir da variabilidade do preço em virtude do desempenho e, adicionalmente, o uso racional do medicamento são considerados salutareos para a política de incorporação. Já em relação à IF, são estabelecidos como favoráveis à concretização do ACR, a incorporação do medicamento e a criação de incentivo para que, efetivamente, a resposta clínica na adoção do fármaco seja a mais próxima possível da prevista nos estudos apresentados para registro e posterior adoção pelo serviço de saúde, mostrando-se ainda como uma recompensa à inovação.

Não parece que seja correto afirmar que a inovação seria benéfica apenas para a IF na adoção do ACR, desconsiderando o ganho que pode ser trazido para toda a coletividade e para o próprio estado, ainda mais ao se levar em conta a dependência externa do Brasil nessa seara. Outro ponto que carece de maior reflexão é a determinação contida na própria Constituição Federal, que estabeleceu como área de atuação do SUS, além de sua atribuição ordinária de oferecer serviços e insumos de saúde para a população, a participação no processo produtivo de medicamentos e, ainda, de incremento ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação, conforme estabelecido respectivamente nos incs. I e V do art. 200.

Nesse sentido, um critério que pode e deve ser considerado, como mais um elemento a ser mensurado na seleção dos modelos para se firmar o ACR é aquele que, dado uma situação fática específica, for o que melhor atender o desenvolvimento da indústria farmacêutica local, com vista à autonomia e garantia do desenvolvimento (art. 3º, II da Constituição Federal) e em respeito à soberania nacional, que é um dos fundamentos da República (art. 1º, I da Constituição Federal).

A partir do entendimento exposto, poderia advir alguma dúvida se, de forma geral e antecipada, seria possível estabelecer, entre os modelos de ACR, qual melhor atenderia os critérios de inovação e incremento tecnológico que poderiam ser estabelecidos pelo gestor público adquirente, inclusive tendo em conta a complexidade envolvida em cada um e os dados que poderiam ser extraídos e mensurados a partir da utilização de cada modelo. Ocorre que, mesmo no modelo baseado em volume, existe uma análise de desfecho clínico para definição contratual do teto de fornecimento, que, obrigatoriamente, deve estar estruturada a partir de evidências clínicas, porque

A análise de desfecho clínico acontece ainda que de forma sub-reptícia, uma vez que a duração do tratamento ou novos grupos de pacientes beneficiados dependem do funcionamento do medicamento. Pode-se dizer que, ainda que indiretamente, há avaliação de desempenho clínico nos acordos de partilha de risco quanto ao volume. (Haugen, 2014, p. 40)

Desse modo, não parece ser possível a escolha de antemão de um determinado modelo como o que melhor atenderia o inc. V do art. 200 da Constituição Federal, em virtude da necessidade de se verificar, na situação concreta, o balanceamento adequado entre a incerteza para a incorporação e o aperfeiçoamento tecnológico que poderá ensejar.

5.3 A PRÁTICA BRASILEIRA

A Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Saúde instituiu o projeto piloto de ACR para incorporação de tecnologias em saúde, visando a disponibilizar o medicamento de nome comercial Spinraza (Nusinersena), registrado na ANVISA em 2017, para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q), tipos II e III, no âmbito do SUS. Para o tratamento do tipo I, a incorporação já havia ocorrido por intermédio da Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019, de forma ordinária e sem a utilização do ACR.

A AME, conforme explicitado no sítio do próprio Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/ame>, acesso em 17/07/2024), é considerada uma doença genética rara e degenerativa, que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína fundamental para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários indispensáveis para o funcionamento do corpo, como respirar, engolir e se mover, variando do tipo 0, considerada antes do nascimento, ao 4, atribuída à ocorrência na segunda ou terceira década de vida, a depender do nível de comprometimento dos músculos e da idade em que surgem os primeiros sintomas.

As incertezas que estavam presentes e seriam objeto do compartilhamento de risco se relacionavam ao custo/efetividade do medicamento e à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário, em condições reais de uso, conforme se denota dos incisos do §único do art. 1º da Portaria nº 1.279⁷¹.

A leitura desse dispositivo não deixa claro, de forma imediata, qual o modelo que, efetivamente, seria utilizado no projeto piloto, o que fica esclarecido no artigo de Vianna, Sachetti e Boaventura (2020, p. 103-105), que ocupavam, à época da instituição do projeto piloto, relevantes cargos no Ministério da Saúde,

⁷¹ Art. 1º Fica instituído o 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).

Parágrafo único. Para fins desta Portaria, considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto: I - ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais; e II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

respectivamente, a saber: Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia e, finalmente, Coordenadora-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica e Inovação.

Com efeito, na referida publicação, está consignado que a incorporação do Spinraza para a AME de início tardio, tipos II e III, estava condicionada a um modelo de limite orçamentário durante o primeiro ano, enquanto, em paralelo, seriam estabelecidos os critérios e estruturados os centros de referência responsáveis pela coleta dos dados do desfecho a ser analisado, para ser implementado o ACR por desfecho clínico.

As evidências que seriam produzidas a partir da coleta de dados do ACR, após um período de até 3 (três) anos, deveriam ser submetidas à CONITEC para a reavaliação da incorporação do medicamento, conforme previsto no art. 6º da citada normatização do Ministério da Saúde.

O projeto piloto e os termos da Portaria nº 1.297 não ficaram imunes a objeções, sendo pontuado por Ramos, Thomasi e Duarte Júnior (2020, p. 105-106) que

[...] há críticas em relação à maneira pela qual o acordo foi instituído no país. Isso porque a portaria de incorporação e o relatório de recomendação não estabelecem qualquer vínculo de desfecho à fixação do preço, não há informação sobre abatimento absoluto ou percentual do valor do medicamento na ocorrência de determinado evento futuro, tampouco há como afirmar que incerteza deva estar presente como item de contrato. Na redação da portaria, não foi emitida qualquer normativa que estabeleça critérios e regras contratuais específicas para essa modalidade de aquisição no país. No mesmo sentido, o projeto piloto não disciplinou importantes cláusulas de desempenho, como, por exemplo, as obrigações específicas das partes, o valor mínimo e máximo a ser pago pelos medicamentos e a manutenção do compartilhamento de risco em caso de judicialização. Isso sinaliza que a regulamentação mais específica e detalhada dos acordos de compartilhamento de risco ainda é um desafio a ser enfrentado pela Administração Pública brasileira, inclusive, para instituir novos acordos voltados ao fornecimento de outros medicamentos a serem ofertados pelo SUS.

A crítica transcrita parece confundir o ato normativo que traça as regras gerais a orientar a feitura do ACR (que é a Portaria), para os termos e particularidades que a formalização do ato negocial deve conter em si (o contrato). Nesse sentido, ressalta-se que a doutrina do Direito Administrativo (cf. Justen Filho, 2006; Marilena, 2020) não elenca a portaria como sendo um ato bilateral ou instrumento que irá tratar de forma minudente as obrigações e direitos das partes contratantes, sendo este papel

desempenhado pelo contrato administrativo. A portaria, quando genérica e abstrata, é identificada como sendo ato normativo/regulamentar, expedida pelos ministros de estado, para estabelecerem regras e baixarem “instruções sobre a organização e o funcionamento de serviço, sobre questões de pessoal e outros atos de sua competência” (BRASIL, 2018, p. 147), conforme esclarecido pelo Manual de Redação da Presidência da República.

Nesse caso, a crítica acima transcrita quanto ao conteúdo da Portaria nº 1.297 parece inadequada: desconsidera que, realmente, não deveria trazer, de forma pormenorizada, todas as circunstâncias que o pacto, a ser posteriormente alinhavado, deveria conter. Esse entendimento ganha força se notarmos que a própria Lei nº 8.666⁷², de 1993, que tratava das contratações pelo Poder Público e vigia quando editada a citada Portaria, não estabelecia todos os direitos e deveres que estariam presentes nos contratos administrativos, tratando de regras gerais.

Aliás, realizando pesquisa de publicações nos sítios PubMed e da *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), órgão responsável por conduzir todos os processos de avaliação de tecnologias e pela recomendação de uso dessas tecnologias no sistema de saúde do Reino Unido, utilizando os descritores “*risk sharing scheme guidelines law*”, não se verificou a existência de artigo ou texto legal que tenha evidenciado como obrigatória, em atos normativos, a exigência de que se estivessem descritas todas as previsões que deveriam constar dos contratos.

Se é certo que a portaria, necessariamente, não deveria trazer, de forma meticulosa, as obrigações e deveres a serem entabulados entre o poder público e a IF, o ACR, enquanto instrumento contratual, sim, teria que trazer, de forma exaustiva, toda a matéria, circunstâncias, direitos, deveres, método de análise a envolver a aquisição do medicamento.

Vale notar que essa exigência foi estabelecida como critério para a confecção do ACR, que seria assinado com a IF, conforme definido no art. 3º⁷³ da Portaria nº

⁷² A crítica foi realizada enquanto vigente a Lei nº 8.666/93, que definia ser a compra o momento adequado para “- a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação” (inc. II do §7 do art. 15), ou seja, não era previamente definido na lei. Atualmente, a Lei nº 14.133/21 trata da questão no art. 40, III, definindo que as providências relacionadas à estimativa de unidade/quantidades a serem adquiridas devem estar fundamentadas no planejamento.

⁷³ Art. 3º O acordo de compartilhamento de risco, a ser pactuado com a empresa farmacêutica, deverá conter: I - a redução de preço do medicamento; II - a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco; III - a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica; IV - o número

1.297, que deliberou, como condicionante para a confecção do pacto, a previsão de redução do preço do medicamento; os critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados; o estabelecimento de critérios de desfecho clínico; os parâmetros de efetividade clínica; o número máximo de pacientes a serem atendidos pelo SUS, a fim de indicar a responsabilidade da IF pelo fornecimento do quantitativo que ultrapassasse a estimativa; a previsão de hipóteses de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentassem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo determinado, bem como a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.

Vale notar que Vianna, Sachetti e Boaventura (2020) ressaltam ter sido o projeto piloto para incorporação do Spinraza estruturado, prevendo-se 6 (seis) etapas.

A primeira etapa, designada como sendo de mitigação de riscos financeiros e acesso ao Spinraza, teve por escopo possibilitar a construção do caminho para os pacientes portadores dos tipos II e III ao medicamento e, ao mesmo tempo, estabelecer um limite de risco financeiro para o poder público.

A segunda etapa, denominada de estruturação do ACR por desfecho, tinha por objetivo tornar funcional a estrutura administrativa necessária para o desenvolvimento do acordo e estruturar o modelo do ACR por desfecho.

A terceira etapa, batizada de elaboração do contrato de ACR, ocorreria no segundo ano e seria dedicada a confecção do contrato baseado nos desfechos definidos na etapa anterior.

A quarta etapa, titulada de coleta de informações, estaria centrada no funcionamento dos centros de referência, definidos na etapa 2, para iniciar o registro dos dados coletados.

máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes; V - a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido a priori, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis; e VI - a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.

Parágrafo único. A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados.

Na quinta etapa, chamada de análise dos desfechos, ocorreria a avaliação do desempenho do Spinraza para os portadores do tipo II e III, a partir da prognose estabelecida inicialmente, para mensurar o resultado e estabelecer o preço a partir dos critérios de mensuração previstos.

A sexta etapa, nominada de revisão do PCDT, teria por objetivo promover a eventual adequação do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas, diante dos desfechos avaliados, e uma análise fundamentada da permanência ou não do ACR.

A leitura da Portaria nº 1.297/2019 deixa evidenciado que o Ministério da Saúde não pretendeu, com o seu texto, estabelecer uma normatização exauriente e imutável, tanto que o nomeou como sendo um projeto piloto que, sofrendo uma constante avaliação, visaria à futura edição de uma norma geral sobre o ACR, conforme se denota do art. 6º⁷⁴ da Portaria.

Embora a leitura completa da Portaria nº 1.297/2019, aliada ao conhecimento das etapas para a implementação do projeto piloto, deixem transparecer uma organização direcionada ao êxito, infelizmente, não houve avanço para além da primeira fase, sequer chegando-se à confecção do ACR baseado em desempenho clínico, tendo sido noticiado, em 20 de agosto de 2020 (BIOGEN, 2020), pela fabricante do medicamento, a Biogen, que, após as tratativas realizadas com representantes do Ministério da Saúde, não tinha sido possível ultimar a contratação por intermédio do ACR, devendo ser apresentado pela IF um novo pedido à CONITEC, a fim de ser realizada uma outra avaliação de incorporação do Spinraza, para os portadores dos tipos II e III da AME.

Esse posicionamento vacilante do Ministério da Saúde trouxe dúvidas, inclusive, quanto aos pressupostos que autorizam a identificação da incorporação como ACR, valendo trazer a seguinte crítica de Caetano, Hauegen e Osório-de-Castro (2019, p. 11-12):

As informações quanto à incorporação do nusinersena indicam que não se trata de contrato de partilha de risco. Pressão social, ausência de terapia e alto preço do medicamento são alguns dos critérios para usar esse tipo de acordo. Critérios adicionais incluem incertezas robustas e precisas quanto à efetividade: possibilidade de definir objetivamente desfechos clínicos relevantes, mensuráveis e que tenham correspondência com o preço do

⁷⁴ Art. 6º As evidências adicionais produzidas por meio deste projeto piloto de acordo do compartilhamento de risco deverão ser submetidas, em até 3 anos, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, para reavaliação da incorporação do medicamento Nusinersena para o tratamento da AME 5q, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS.

medicamento; suficiente estrutura de tecnologia da informação e recursos humanos para a coleta de dados dos pacientes, respeitadas as regras legais e éticas; entre outros. Esses acordos servem para ajustar a relação entre valor terapêutico e preço, e recomenda-se que sejam implementados a partir de normativa própria, evitando decisões casuísticas.

A decisão de não se concretizar o ACR e a falta de uma manifestação formal e pública por parte do Ministério da Saúde, mesmo considerando como possível a adoção de restrição ao completo acesso aos termos contratuais e as tratativas envolvidas conforme a experiência do exterior, comprometeu, em certa medida, a transparência do procedimento conforme reconhecido por Couto (2022, p. 66), que pontua ter sido

Curioso notar que o primeiro acordo de compartilhamento de risco firmado no Brasil não chegou a se concretizar, no final. A despeito de ter sido previsto em portaria, o desdobramento de suas cláusulas regimentais não ocorreu efetivamente, e o acordo aparentemente foi cancelado antes que surtisse efeitos. Digo aparentemente por que, além da comunicação pública da Biogen, não houve comunicação oficial do MS sobre a questão, e os contatos com a Conitec e o MS não encontraram sucesso em descobrir uma posição formal sobre a vigência ou não do misterioso acordo.

Em que pese o comprometimento da transparência poder impedir a realização de análise mais aprofundada sobre a experiência nacional, vale notar que a Controladoria-Geral da União, em trabalho de avaliação do processo de ATS, embora analisando especificamente o caso do medicamento Idursulfase para o tratamento da doença mucopolissacaridose tipo II, fez relevantes considerações sobre a adoção do ACR em casos de evidência clínica limitada:

O modelo de compartilhamento de risco entre Estado e Indústria Farmacêutica poderia ser uma das soluções exploradas nesse contexto, considerando que esse tipo de acordo se consubstancia em instrumento com potencial de promover o equilíbrio entre os benefícios que de fato serão oferecidos para os pacientes e o preço exigido pelo declarado incremento tecnológico. Contudo, a adoção do modelo requer fortalecimento dos mecanismos de análise do desempenho dos medicamentos após sua inserção no mercado, além de avanços no marco regulatório que incluam a padronização da estrutura do contrato a ser celebrado entre as partes, a definição de responsabilidades pela negociação e resolução de conflitos, entre outros pontos. (CGU, 2020, p. 20-21).

Acerca dos mecanismos de análise sobre a experiência da Portaria nº 1.297/2019, Vianna, Sachetti e Boaventura (2020) reconhecem como pontos positivos no episódio, relacionados

a existência de infraestrutura e capital humano especializado para assistência e pesquisa em centros de referência no Brasil; a capacidade gerencial dos técnicos da SCTIE/MS para planejar e monitorar a execução do ACR; a receptividade da indústria farmacêutica para realizar esse tipo de acordo. (Vianna; Sachetti; Boaventura, 2020, p. 107).

No mesmo sentido de encontrar pontos positivos com a edição da Portaria nº12.097/2019, Ramos, Thomasi e Duarte Júnior (2020, p. 107) a reconhecem como um importante marco jurídico, que estabelece a parceria entre o Estado, representado pelo Ministério da Saúde, e o setor farmacêutico, possibilitando o estímulo à cooperação.

Apesar dos benefícios que o projeto piloto trouxe para a cultura jurídico-sanitária reconhecidos acima, parece ser inegável que a falta da efetiva concretização do ACR por desfecho clínico impossibilitou a realização de uma análise da experiência completa, da implantação do procedimento em âmbito nacional.

Embora se possam fazer considerações sobre a Portaria nº1.297/2019, normatização que viabilizaria a estruturação do ACR, ele em si e os efeitos que dele decorreriam não são mensuráveis com objetividade, a partir de dados, mas apenas por suposições ou indícios. Mas, independente desse motivo, não se deparou com apontamentos feitos pela doutrina ou nos documentos produzidos pela CONITEC ou Ministério da Saúde que tenham considerado o ACR como, também, um mecanismo de auxílio ao desenvolvimento da inovação, tecnologia voltada à IF.

5.4 O PROJETO DE LEI Nº 667 DE 2021

Em 02 de março de 2021, o Deputado Federal Eduardo da Fonte apresentou projeto de lei, contendo 12 (doze) artigos, visando à alteração na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para possibilitar a utilização do ACR para incorporação de novos medicamentos no SUS, devendo ser respeitada a atribuição da CONITEC. O projeto de lei recebeu o número PL 667/2021, estando, em 19 de julho de 2024,

aguardando a confecção do relatório do Deputado Federal Rafael Simões para deliberação na Comissão de Saúde, conforme se infere de sua tramitação⁷⁵.

A justificativa dada pelo parlamentar autor, para sustentar a apresentação da proposta, está fundamentada na necessidade de participação da família, que acompanha o paciente e vivencia a evolução do tratamento e da doença mais de perto, bem como da sociedade civil, antes que seja proferida a decisão pela CONITEC de incorporação ou não (Câmara dos deputados, 2021).

O art. 1º do citado projeto legislativo busca a inserção de um §2º no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990, estabelecendo a faculdade da utilização do ACR para a incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. Constata-se, portanto, que a proposta legislativa não se limita à entrada de novos medicamentos, buscando também viabilizar a utilização do ACR para procedimentos e produtos para a saúde, conceituados esses últimos como sendo equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua ação.⁷⁶

Nota-se que o interesse na ampliação do uso do ACR atinge, além de seu objeto (medicamento, produtos e procedimentos), também a sua finalidade ou espectro de aplicação para abarcar a “constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do SUS”, não se restringindo à incorporação, conforme a redação do art. 2º.

As incertezas que poderão sustentar o emprego do ACR, segundo o art. 3º da proposta, estão divididas quanto aos custos e/ou efetividade e, também, quanto à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário. Verifica-se, pois, ter havido a adoção do modelo exposto na tese de Hauegen (2014) e, também, haver constado do projeto piloto do ACR para o tratamento da AME, equivalendo-se a redação do art. 3º e seus incisos do PL

⁷⁵ Consulta disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2271826>. Acesso em 19 jul. 2024

⁷⁶ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>. Acesso em 21 jul. 2024.

667/2021 ao §único e seus incisos do art. 1º da Portaria nº 1.297/2019 do Ministério da Saúde.

O ACR deveria obrigatoriamente viabilizar o acesso às informações detalhadas quanto ao tempo de uso, eficácia e posologia da medicação ou do tratamento objeto da incorporação, sendo uma forma de garantir a transparência. Essa previsão, considerada como um dos objetivos fundamentais do acordo e inserida no art. 4º, V do projeto, é a única novidade em relação aos objetivos que constaram do art. 2º da Portaria nº 1.297/2019 do Ministério da Saúde. Assim, a proposição legislativa previu como metas fundamentais, ainda, a incorporação de medicamento; a promoção do equilíbrio do custo do medicamento com a disponibilidade orçamentária, visando à sua utilização racional; a coleta de evidências quanto à utilização em condições reais; a reavaliação do ingresso no sistema público diante das evidências adicionais geradas com a incorporação; e o fomento à pesquisa sobre a medicação ou tratamento, a fim de orientar a política pública.

O art. 5º do projeto trouxe como cláusulas mínimas, a serem previstas no ACR, a redução do preço do medicamento, a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados; a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica; o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes; a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido *a priori*, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis; a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.

Todas essas disposições constavam do art. 3º da Portaria nº 1.297/2019 do Ministério da Saúde. As novidades trazidas pela proposta do deputado Eduardo da Fonte, também inseridas como obrigatórias para constar em todo ACR, são o estabelecimento de prazo limite para a conclusão do ACR; os níveis e os benefícios esperados com a utilização da nova tecnologia; e necessidade de participação da sociedade civil antes da decisão final sobre o encerramento ou prorrogação do ACR.

Os centros de referência para o tratamento da doença são definidos como o local onde os pacientes terão acesso ao medicamento ou tratamento, conforme a redação do art. 6º da proposição, que possui igual redação ao art. 4º da Portaria nº 1.297/2019.

O art. 7º da proposta legal prevê a responsabilidade de um terceiro, instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, e consensualmente aceita pela IF e o MS, como responsável por avaliar os desfechos clínicos, a partir dos dados coletados nos centros de referência. Essa previsão se iguala em conteúdo ao art. 5º da Portaria nº 1.297/2019.

A necessidade de submissão das evidências produzidas durante a vigência do ACR para uma reavaliação da incorporação por parte da CONITEC está prevista no art. 8º do PL 667/2021, que se equipara ao conteúdo do art. 6º da Portaria nº 1.297/2019.

O art. 9º do projeto reforça a previsão contida no inc. IX do art. 5º, no sentido da manifestação prévia dos interessados e das entidades representativas da sociedade civil, antes da tomada de decisão pela não incorporação da medicação ou tratamento. Infere-se que o intuito foi de complementar o que constou do art. 5º IX, que estabelecia apenas a participação para o caso de encerramento ou prorrogação, passando a abarcar a necessidade de participação social antes da decisão de incorporação. Essa previsão não possui correlação com dispositivo da Portaria nº 1.297/2019.

O art. 10 da proposição legislativa obriga a realização de audiência pública antes da decisão final, constituindo também inovação frente ao conteúdo da Portaria nº 1.297/2019.

O art. 11 atribui ao poder público, sem especificar qualquer órgão do MS como nas previsões anteriores, a competência para expedir os atos tendentes à regulamentação da lei.

Finalmente, o art. 12 do projeto estabelece a imediata entrada em vigor para o texto legal.

Não se pretende fazer uma análise crítica de cada um dos dispositivos tratados no projeto de lei do ACR, o PL 667/2021, por fugir ao escopo da presente tese e em prestígio à objetividade, mas entendeu-se como necessário apontar, de maneira breve, o conteúdo de cada um de seus artigos, a fim de mostrar não ter havido preocupação em se utilizar o ACR, também, como um instrumento de inovação e

desenvolvimento de âmbito nacional da IF, além de trazer as coincidências com o conteúdo da Portaria nº 1.297/2019, o que evita a replicação de críticas já lançadas em relação a ela, portaria, e que também se aplicam ao projeto de lei.

Quando se conjectura sobre o desenvolvimento de âmbito nacional da IF, indispensável apontar para o que estabelece a Constituição Federal, no §2º do art. 171, no sentido de que o Poder Público daria preferência à aquisição de bens e serviços produzidos por empresa brasileira de capital nacional, previsão que foi revogada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995.

Feita essa consideração, poder-se-ia aduzir como incabível o estabelecimento de qualquer benefício ou preferência para a IF que buscasse intentar a inovação e o desenvolvimento tecnológico no país. E essa compreensão seria reforçada pelo entendimento de que, nas contratações públicas, resguardar-se-iam como únicos princípios fundantes a melhor oferta e a isonomia entre os participantes, ou seja, não haveria motivo para se estabelecer qualquer benefício ou diferenciação entre eles, sendo que a leitura isolada do inc. I do §1º do art. 3º da antiga lei de licitações, a Lei nº 8.666/93, com a redação dada pela Lei nº 12.349/2010, deixava transparecer a impossibilidade de, nos atos de convocação, inserir previsões que estabelecessem preferências ou distinções em decorrência da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes.

Entretanto, esse entendimento é equivocado, uma vez que a vedação intenta inibir a diferenciação geral e imotivada, sem que se apresente uma razão que resguarde o interesse público em uma específica hipótese, conforme pontua Justen Filho (2006, p. 318), ao asseverar que

Há equívoco em supor que a isonomia veda a diferenciação entre os particulares para contratação com a Administração Pública. Quando a Administração escolhe alguém para contratar, está efetivando uma diferenciação entre os interessados. Não se admite, porém, a discriminação arbitrária, produto de preferências pessoais e subjetivas do ocupante de cargo público. A licitação consiste em um instrumento jurídico para afastar arbitrariedade na seleção do contratante.

A própria lei nº 8.666/1993 já previa como critério de desempate, sucessivamente, a preferência aos bens e serviços produzidos no País, produzidos ou prestados por empresas brasileiras, bem como de empresas que investissem em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País, conforme previu o §2º do seu art. 3º. E mais, havia também a possibilidade de se estabelecer a margem de

preferência para bens e serviços em consonância com os §§5º a 10 do art. 3º da mesma lei. A margem de preferência representa um percentual que incide sobre o valor da melhor proposta, caso não tenha sido ela apresentada pelo licitante eventualmente beneficiado, importando em um desembolso maior pelo Poder Público, que seria compensado, segundo a exposição de motivo da Medida Provisória 495 de 2010⁷⁷, posteriormente convertida na Lei nº 12.349/2010, pelo desenvolvimento nacional.

Na atual lei que traz as normas gerais de contratação pública, a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, foi repetida a impossibilidade de se estabelecerem preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes, bem como tratamento diferenciado de qualquer natureza entre empresas brasileiras e estrangeiras, como inserido, respectivamente, no inc. I, alínea “b” e no inc. II do art. 9º. Não obstante, a isonomia pode ser flexibilizada em casos específicos previstos em leis especiais⁷⁸, como afirma Sarai e Pscheidt (2021, p. 269):

O inciso II objetiva garantir tratamento isonômico entre empresas nacionais e estrangeiras. O que não é permitido é a Administração estabelecer ela própria, por meio do edital, exigências díspares. Mas se há no ordenamento jurídico uma lei que prevê tratamento diverso, a Administração deverá cumprir esta lei.

Manteve-se também como critério sucessivo de desempate, em primeiro lugar, a nacionalidade brasileira da empresa, seguido da empresa que invista em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia do País, como estabelecido nos incs. II e III do §1º do art. 60 da Lei nº 14.133/21, além da previsão quanto à possibilidade de lançar, no edital, margem de preferência para bens manufaturados e serviços prestados no território nacional, conforme estabelecido no art. 26 da mesma lei, que fixa o percentual de 10% do limite global do contrato, para o que o Decreto nº 11.890, de 22 de janeiro de 2024, chama de margem de preferência normal (inc. I do art. 2º) e que se refere a qualquer tipo de objeto, além da margem de preferência adicional (inc. II art. 2º), que poderá atingir 30% do limite global do contrato, para os produtos

⁷⁷ Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Exm/EMI-104-MP-MF-MEC-MCT-MPV-495-10.htm, acesso em 21 jul 2024.

⁷⁸ A título de exemplo, a Lei nº 8.248/1991 prevê a preferência nas aquisições de bens e serviços de informática e automação com tecnologia desenvolvidos no país, a serem realizadas pela Administração Pública Federal direta ou indireta (art. 3º).

manufaturados nacionais ou serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País.

É importante destacar ser a existência da regra geral sobre a margem de preferência criticada por parte da doutrina (Torres, 2021, p. 131-132) que entende a margem de preferência como um mecanismo de desincentivo à competitividade das empresas nacionais e que, por consequência, leva à acomodação e a um aumento do custo das contratações para o próprio Estado.

A defesa do afastamento da margem de preferência pressupõe uma ideia de eficiência econômica, intimamente relacionada ao que se compreende como sendo o “ótimo de Pareto” ou “Pareto-eficiente”, condição na qual ninguém pode melhorar seu estado sem piorar o de alguma outra pessoa, tendo como pano de fundo e pressuposto um mercado em competição perfeita, o que é utópico e, segundo Rosa e Linhares (2009, p. 9), atende a interesses ideológicos, recebendo influência liberal do pensamento de Kant e Mill.

Vale advertir que uma situação Pareto-eficiente não representa qualquer sentido de justiça, de correção ou de bondade, sendo que sequer é possível afirmar que um ótimo de Pareto é indubitavelmente preferível a uma situação não ótima (Rodrigues, 2007, p. 27). Ao abordar a questão do ótimo de Pareto para o desenvolvimento social, Amartya Sen (2017) aduz ser esse tipo de êxito econômico muito limitado e, em si mesmo, pode não garantir grande coisa em termos de homogeneidade, eis que “um estado pode estar no ótimo de Pareto havendo algumas pessoas na miséria extrema e outras nadando em luxo, desde que os miseráveis não possam melhorar suas condições sem reduzir o luxo dos ricos” (Sen, 2017, p. 48).

Com esses apontamentos, não se pretende sustentar que aspectos econômicos e de eficiência devam ser desconsiderados, inclusive por se constituírem em princípio que orienta a atuação estatal, expresso no art. 37 da Constituição Federal de 1988, e, especificamente na saúde, por serem um dos elementos que integram a ATS.

Não obstante, busca-se deixar evidenciado não se poder alçar a eficiência como único critério a nortear o desempenho do Estado, frente a outros princípios e valores que fundamentam a própria existência do Ente público e relacionados, por exemplo, ao desenvolvimento (art. 3º, III), à soberania nacional (art. 171, I) e à defesa da concorrência (art. 171, IV).

Assim, para deixar claro, o que se sustenta nesta tese é que, durante a estruturação do ACR e sem perder de vista seu principal objetivo, que é viabilizar o acesso de pessoas a novos tratamentos, além dos requisitos que, ordinariamente, lhe são exigidos e já expostos acima, passem a ser agregados critérios relacionados ao desenvolvimento nacional.

A partir da evolução da proposta legislativa, e respeitando-se os requisitos que sustentam a implementação do ACR, que evidenciam complexidade em sua estruturação e execução, para que efetivamente se tenha uma coleta de dados e incremento da ATS, indicando que sua utilização deve ocorrer em situações específicas e não para a generalidade das incorporações a serem realizadas pelo SUS, mostra-se salutar a sua inserção expressa no ordenamento jurídico, para diminuir os custos de transação e tornar estruturado e transparente o procedimento que irá viabilizar o acesso da população a novos medicamentos, além de mecanismo que pode contribuir com o incremento da inovação e desenvolvimento tecnológico.

Ultrapassada a questão sob a ótica sanitária e jurídica propriamente dita, cabe abordar os fundamentos de sua utilização como mecanismo de desenvolvimento, de inovação e tecnologia.

5.5 INSTRUMENTO DE POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E DE INOVAÇÃO

O Brasil lançou, formalmente, em 1998, por intermédio da Portaria nº 3.916 do MS, de 30 de outubro, a Política Nacional de Medicamentos, cuja apresentação, feita pelo então ministro José Serra (BRASIL, 2001), revelou objetivar a “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Relevante indicar que a referida Portaria ainda está vigente.

A Lei dos Genéricos, sancionada em 1999 durante o governo de José Serra, introduziu um novo dinamismo no mercado farmacêutico brasileiro. No entanto, a ausência de menções explícitas à Política Nacional de Medicamentos como ferramenta para impulsionar a indústria nacional, a inovação e a pesquisa científica não surpreende. A ideologia liberal que predominava na época, caracterizada por um

Estado mínimo e uma forte crença no mercado, limitava o papel do governo à regulação. Essa visão, aliada à retirada do artigo 171 da Constituição Federal, que previa benefícios para empresas nacionais, explica a ausência de um enfoque mais desenvolvimentista na política de medicamentos.

Ponto que deve ser ainda evidenciado, embora não mencionado em nenhum dos estudos analisados, é que a criação e o desenvolvimento do ACR se deram justamente nos países onde se localizam as sedes das principais IFs, o que pode ser um indício de que, além de se configurar um mecanismo de acesso a tratamento revolucionários para os pacientes, pode também se configurar como um mecanismo de apoio ao desenvolvimento de tecnologia e inovação, servindo para convergir os interesses da IF e do Estado.

Com efeito, no âmbito da União Europeia, a política farmacêutica de medicamentos está centrada em premissas que ultrapassam a preocupação exclusiva com os requisitos de registro e incorporação de medicamentos nos sistemas de saúde, indo na direção da busca de uma indústria forte e inovadora, conforme ressalta Hancher (2010, p. 635, tradução nossa):

A União Europeia persegue dois objetivos principais em sua política sobre produtos farmacêuticos: suas políticas buscam garantir um alto nível de saúde pública e inovação e, ao mesmo tempo, fornecer suporte para uma indústria competitiva da qual a Europa continua a se beneficiar com novos medicamentos.⁷⁹

No âmbito do Reino Unido, a publicação denominada *Price Regulation Scheme (PRS)*, atualizada em 2022, é confeccionada em conjunto pelo *Department of Health and Social Care* (DHSC), NSH e a *Association of the British Pharmaceutical Industry* desde 1956 para fixar o preço máximo em que se dará a comercialização de medicamentos da IF para o Poder Público, estabelecendo atualmente, após revisões quinquenais, como principais objetivos⁸⁰: primeiro, melhorar e acelerar o acesso de pacientes a medicamentos de melhor valor e mais eficazes ao tratamento; segundo, manter o custo dos medicamentos de marca (medicamentos de referência) acessível

⁷⁹ *The European Union pursues two major objectives in its policy on pharmaceutical products: its policies strive to secure a high level of public health and innovation and, at the same time, provide support for a competitive industry that Europe continues to benefit from new medicines.*

⁸⁰ Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/voluntary-scheme-for-branded-medicines-payment-percentage-for-2022>. Acesso em: 24 jun. 2024

para o NHS, por meio da fixação de um teto no crescimento das vendas; e terceiro, apoiar a inovação e o desenvolvimento da IF no Reino Unido.

O engajamento da política pública do PRS, em objetivar o desenvolvimento da inovação e crescimento da IF no Reino Unido, não ficou imune à polêmica, após análise realizada, em 2007, pelo *Office of Fair Trading*, órgão responsável pela proteção dos direitos dos consumidores, no Reino Unido, que questionou “em que medida os acordos estavam atendendo aos interesses da indústria farmacêutica mais do que aos dos pacientes” (Koeller, 2024, p. 5), ao fazer uma análise do custo-efetividade dos medicamentos e os preços em que eram comercializados. Não obstante a crítica realizada, a constância do desenvolvimento e inovação da IF como um dos objetivos da política de fornecimento de medicamentos no âmbito do Reino Unido demonstra a importância dada a esse segmento pelo Poder Público.

Essa posição de proeminência do desenvolvimento da IF não importa, necessariamente, na atuação direta do estado, como já esclarecido no primeiro Capítulo desta tese, ao situar a produção de medicamentos como sendo uma atividade de uma terceira tipologia de atividade econômica, denominada de serviço de interesse coletivo, não inserida dentro dos contornos próprios do que se entendia tradicionalmente por serviço público ou atividade econômica em sentido estrito.

O entendimento de que a atividade da IF está situada no âmbito do serviço de interesse coletivo não impede que o estado realize a produção de medicamentos, como reconhece, inclusive, entidade representativa do segmento produtivo privado, a SINDUSFARMA, que abarca fabricantes nacionais e transnacionais, conforme o posicionamento declarado no sítio eletrônico da entidade:

A produção de medicamentos por parte dos laboratórios estatais deve atender a objetivos estratégicos da política de saúde pública do país, como a fabricação de produtos essenciais para os quais inexiste mercado sustentável. Não é papel do Estado concorrer com os laboratórios privados na produção de medicamentos que a iniciativa privada tem condições de produzir com preços mais baixos para o consumidor (SINDUSFARMA, 2024, p. 9).

No entendimento da iniciativa privada, a atuação do estado na produção de medicamentos seria bem aceita, apenas, para a fabricação de produtos essenciais para os quais inexiste mercado sustentável. Dito de outra forma, o estado deveria atuar somente para produzir medicamentos que, embora essenciais, não fossem de interesse da IF, dado o baixo retorno financeiro. Vale consignar que, para o

SINDUSFARMA, essa atuação limitada se daria exclusivamente no tocante à produção dos medicamentos, e não à pesquisa e desenvolvimento, para o que deveria ter um maior financiamento público, dado que “o risco com a pesquisa é grande e o resultado incerto” (SINDUSFARMA, 2024, p. 4).

A despeito do posicionamento do setor privado, considerando a realidade da situação do mercado farmacêutico já abordado no segundo capítulo, além da perspectiva de atuação em benefício da própria concorrência, a atuação do Poder Público pode ocorrer em situações específicas, mesmo que evidenciado o interesse da IF na produção, como em situações em que exista fundado risco para a soberania nacional ou para a sustentabilidade do SUS. E essa atuação está afinada com o que ocorre também no âmbito da União Europeia, em que a política da livre iniciativa é temperada com as exigências de um Estado Social, como ressaltam Lear, Mossialos e Karl (2010, p. 337, tradução nossa):

As políticas da União Europeia buscam realizar um balanceamento entre os princípios do acesso universal aos serviços públicos de saúde e da solidariedade social, que caracterizam o Estado do bem-estar social europeu, e os princípios da concorrência de um mercado integrado e da liberdade econômica.⁸¹

Com efeito, não é a eficiência para produção do medicamento (considerada como custo financeiro simples) o único critério que, obrigatoriamente, deve nortear a atuação do Estado nesta seara, oferecendo o próprio texto da Constituição Federal um direcionamento da política econômica do setor saúde que, não se exaurindo nos princípios comuns a toda atividade econômica, estabelecidos nos art. 170 e seguintes, deve também observar, em especial, as previsões contidas nos arts. 197, 199 e 200 da CF.

Nesse cenário, a utilização de preceito puramente econômico, como a eficiência, não pode ser transportada de forma acrítica para se estabelecer a normatividade dos deveres que foram conferidos pela CF ao Estado. A tentativa de se estabelecer a eficiência econômica como um valor absoluto, como se fosse uma abertura do direito à interdisciplinaridade, deixa de ser um mero compromisso ideológico com o pensamento liberal, passando a configurar uma verdadeira tentativa

⁸¹ *EU policies reflect a balance between European welfare state principles of universal access to public services and social solidarity, and the competition law principles of market integration and economic freedom.*

de colonização científica ou desjuridicização do direito nas palavras de Sousa (1975, p. 30).

Com isso não se quer deixar de reconhecer a importância da interação que existe entre a economia e o direito, sendo que o sistema capitalista necessita do direito para lhe assegurar as bases e o funcionamento, sob pena de causar fragilidade para que as trocas voluntárias ocorram e o próprio sentido de propriedade. Destaca Eros Grau (2002, p. 59) “o direito é produzido pela estrutura econômica, mas, também, interagindo em relação a ela, nela produz alterações. A economia condiciona o direito, mas o direito condiciona a economia”.

A análise da realidade jurídico-econômica-social a envolver a atuação do Estado na seara da saúde, sem descuidar da importância da economia, pode utilizar de ferramentas disponibilizadas pelo direito econômico, que trazem luz para conceitos como o da racionalidade e da economicidade na busca do justo econômico.

A racionalidade para o Direito Econômico é fundamentada no sentido de maior vantagem, que pode ser de natureza econômica ou de outro tipo, enquanto a economicidade é considerada a busca da maior vantagem (racionalidade), conforme a ideologia adotada que irá moldar a política econômica (Sousa, 1975, p. 29-30).

A política econômica da saúde, ou seja, a racionalidade (maior vantagem) econômica para o desempenho da atividade econômica na seara sanitária está exposta, de forma franca, pelo poder constituinte originário e clara, no texto da CF, ao evidenciar a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197), e a competência do SUS (art. 200) para participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados, outros insumos (inc. I) e incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação (inc. V).

Diante disso, apura-se que a economicidade do desempenho da atividade econômica da saúde, conforme a ideologia constante da Constituição de 1988, não está orientada apenas para uma ideia de eficiência enquanto um ótimo de Pareto, mas voltada para o acesso universal e igualitário das ações e serviços de saúde visando à redução do risco de doença e de outros agravos, a partir de ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, mediante políticas sociais e econômicas (art. 196). E essa orientação ideológica, constante no texto da Lei Maior, não está direcionada, de maneira unipessoal, para o poder público, uma vez que “o dever do

Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade” (art. 2º da Lei nº 8.080/90).

A missão, conferida ao estado pela Constituição, para atuação no setor saúde, está clara, portanto, conforme também entende Bercovici (2022, p. 446):

A Constituição de 1988 (especialmente o artigo 196), assim com a Lei Orgânica da Saúde, são expressas ao determinarem que o Estado brasileiro deve promover políticas econômicas e sociais para ampliar a garantia e o acesso à saúde a todos os cidadãos. A atuação estatal pode, inclusive, lançar mão de vários instrumentos, como subvenções, controle de preços, financiamento público, abertura de linhas de crédito específicas, entre outras medidas. O apoio estatal aos setores integrantes do Complexo Industrial da Saúde é, inclusive, um dever constitucional, conforme determina o artigo 200, I da Constituição.

Nesse contexto de atuação, sob a perspectiva econômica de estruturação do setor, para atender, simultaneamente, o abastecimento do SUS, diminuir a dependência do país no que tange às importações, promover o desenvolvimento tecnológico e inovação, aliado à transferência de conhecimento na produção de medicamentos para o SUS e o desenvolvimento da IF, houve a criação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), pela Portaria do MS nº 837, de 18 de abril de 2012, posteriormente atualizada até a redação dada pela Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

A PDP não foi desenhada como uma forma de coerção estatal em que se obrigou o engajamento da iniciativa privada no desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde nacional, pelo contrário, o seu intento é e foi o de utilizar o poder de compra do estado, dadas as características do sistema de saúde nacional, que possibilita grande ganho de escala nas aquisições centralizadas, como forma indutora de cooperação, características compartilhadas com o ACR.

Com efeito, a PDP buscou uma forma consensual de atuação onde estaria presente, de um lado, o MS e, de outro, uma instituição pública proponente, que deve ser integrante de qualquer uma das três esferas de governo e cuja área de atuação seja a pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde, e que seria a destinatária do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de que a entidade privada, que atuaria junto com ela (a instituição pública), seria detentora, desenvolvedora ou responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no país, conforme as definições utilizadas na Portaria nº 2.531/2014.

Diante da amplitude dos objetivos imputados a essa forma de atuação concertada entre o poder público e a iniciativa privada, Verrachio (2017, p. 205) propõe uma classificação conforme o nível de inovação tecnológica dos produtos a serem desenvolvidos, através de 3 tipologias.

A primeira, a PDP orientada à absorção de tecnologia, seria focada na geração de inovações tecnológicas incrementais, ou seja, melhorias em medicamentos que, embora novos para o mercado brasileiro, não são pioneiros no cenário global, representadas pela produção de medicamentos, principalmente, sintéticos e vacinas.

A segunda tipologia seria a das PDPs orientadas à criação de tecnologia, em que há um maior esforço em P&D e que as inovações trazidas estariam no estado da arte, ou seja, novas para o mundo, sendo representadas, por exemplo, as relacionadas aos medicamentos biológicos.

Por fim, a terceira e última tipologia seria das PDPs de PD&I (parceria para o desenvolvimento de inovação), que representariam uma proposta de criação de uma tecnologia verdadeiramente nova, associada a um acordo público-privado para atender uma demanda revolucionária que ainda não estaria formalizada para produção no CEIS, constituindo-se de “‘encomenda de inovações’, com possível aquisição futura do SUS (se baseiam na possibilidade de aquisição futura – e não na garantia efetiva de aquisição imediata do produto)” (Campos, 2019, p. 32). Essa última tipologia, embora representasse a que possui o maior potencial de criação de novas tecnologias localmente, teve uma tímida utilização em virtude de fragilidade jurídica, decorrente da omissão na publicação da regulamentação específica a cargo do MS (Verrachio, 2017, p. 212).

Entre o início e a conclusão do processo para o desenvolvimento da PDP, previram-se 4 fases, que estão sistematizadas, didaticamente, da seguinte forma, no sítio eletrônico do MS:

Figura 3 - Fluxo do desenvolvimento das PDPs – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo.

FASE I - Proposta de Projeto de PDP

Corresponde a fase de submissão e análise de viabilidade da proposta de projeto de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde, a Instituição Pública e os parceiros envolvidos. As propostas deverão estar em conformidade com as diretrizes, requisitos e cronogramas previsto na Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV, e serão submetidas às Instâncias colegiadas de avaliação e deliberação, Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD). [Saiba mais!](#)

FASE II - Projeto de PDP

Corresponde ao início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada, do termo de compromisso e início do monitoramento (cada PDP será monitorada de forma contínua até a fase IV para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia). [Saiba mais!](#)

FASE III - PDP

Corresponde a fase de início de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública. [Saiba mais!](#)

FASE IV – Verificação da internalização da tecnologia

Corresponde a fase de finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica pela instituição pública. [Saiba mais!](#)

Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp>.
Acesso em: 29 jul. 2024.

Diante disso, o avanço proporcionado pela iniciativa das PDPs foi reconhecido por Sundfeld e Monteiro (2018, p. 3), ao consignarem que, sob a perspectiva do controle externo, “o Tribunal de Contas da União tem acompanhado o programa com atenção, reconhecendo sua qualidade e fundamentação jurídica”, quando do julgamento, em 09 de agosto de 2017 do Acórdão TCU 1730/2017 - Plenário, em que foi relator o ministro Bruno Dantas.

No intuito de trazer novo ânimo para a política econômica da saúde, em 26 de setembro de 2023, houve a edição pelo Presidente da República do Decreto nº 11.715 que, instituindo a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo

Econômico-Industrial da Saúde, busca orientar os investimentos, tanto públicos quanto privados, nos setores produtivos e em inovação, visando a desenvolver soluções com incremento tecnológico, para enfrentar a persistente vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde e ampliar o acesso da população a bens e serviços. Nota-se que essa nova Estratégia está em consonância com o papel deferido pela Constituinte no caput do art. 174 da CF, quando estabelece o planejamento como “determinante para o setor público e indicativo para o setor privado”.

Em decorrência desse novo Decreto, foi publicado pelo MS, em 20 de junho de 2024, a Portaria nº4.472, para tratar das PDPs e, embora mantendo na essência os fundamentos e objetivos das regras anteriores, como as 4 fases para o processo, trouxe novidades relevantes, podendo ser citadas como as mais aderentes ao objetivo deste trabalho e relacionados à cooperação entre Estado e IF as seguintes: estabeleceu como possível entidade receptora da tecnologia a Instituição Pública, a Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou a entidade privada (inc. X do art. 2º do Anexo); estabeleceu como objetivo expresso das PDPs o fortalecimento das parcerias público privadas em atividade de produção e inovação de produtos, Insumo Farmacêutico Ativo⁸², Componente Tecnológico Crítico⁸³ e Dispositivo Tecnológico⁸⁴ (inc. III do art. 3º), bem como induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo no âmbito da CEIS, estimulando a rede de produção pública e privada no País (inc. V).

A partir de tais dispositivo, verifica-se que houve uma sensível evolução no entendimento da participação da iniciativa privada, inclusive, como destinatária do desenvolvimento. Ou seja, o fomento intentado com a novel normatização busca também incrementar a capacidade de inovação e produção da indústria privada, além da pública.

Como fruto da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, foi editada, também, em 20 de junho de 2024, pelo

⁸² O Insumo Farmacêutico Ativo está conceituado na Portaria nº 4.472/2024, como sendo “qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano” (in. XIV do art. 2º).

⁸³ O Componente Tecnológico Crítico é conceituado pela Portaria como sendo o “insumo, produto ou processo da cadeia produtiva, cujo domínio produtivo e tecnológico seja relevante para o país” (inc. V do art. 2º).

⁸⁴ A Portaria conceitua Dispositivo Tecnológico como sendo “dispositivo associado à forma farmacêutica, requerido para a utilização da tecnologia” (inc. VII, art. 2º).

MS, a Portaria nº 4.473/2024, que instituiu o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local que, constituindo-se em novidade, busca estabelecer as alianças estratégica em saúde, designadas pelo seu art. 2º, I como sendo

parcerias estabelecidas para cooperação podendo envolver empresas públicas e privadas, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação - ICTs, instituições públicas, entidades privadas sem fins lucrativos e startups com o propósito de empreender projetos de benefícios mútuos, a partir da união de recursos tangíveis e intangíveis, voltadas para atividades de Pesquisa e Desenvolvimento - P&D que objetivem a geração de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, além da transferência e da difusão de tecnologias em saúde.

A leitura dos novos normativos⁸⁵ acima citados, que tratam da PDP e PDIL, deixam transparecer finalidade semelhante quanto ao incremento da inovação e da absorção de tecnologia no âmbito nacional, o que poderia dificultar a diferenciação entre os instrumentos.

Não obstante, a singularidade de cada um pode ser notada nas seguintes características: na PDP, se busca a transferência de tecnologia de produtos considerados estratégicos (a lógica impõe que não é possível dizer que um produto é estratégico sem, de antemão, conhecê-lo) e, portanto, já conhecidos pela entidade transferidora, uma vez que é requisito a existência de registro sanitário no país, ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, e sua previsão na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (art. 4º e seu inc. I da Portaria nº 4.472/2024); na PDIL, não há um produto predefinido na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, devendo estar previstos os objetivos que a solução deverá atender (§único do art. 1º da Portaria nº 4.473/2024).

Nesse contexto, considerando a classificação utilizada conforme o nível de inovação tecnológica da antiga regulamentação da PDP feita por Verrachio (2017), citada acima, não parece incorreto compreender que o que era identificado como PDP de PD&I agora é tratada como sendo PDIL e, por outro lado, permanecem como PDP as relacionadas à absorção de tecnologia e à criação de tecnologia.

⁸⁵ A Portaria nº 1.354 do MS, de 27 de setembro de 2023, buscou regulamentar o Decreto nº 11.715/2023 e, além da PDP e do PDIL, os seguintes programas: Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados – PPVACSH, Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas – PPDN, Programa de Modernização e Inovação na Assistência - PMIA e Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS. Vale ressaltar que foram abordados apenas a PDP e a PDIL por poderem estar relacionados à produção de medicamentos de forma mais ampla e, portanto, com maior proximidade do ACR.

Outra consideração que deve ser feita entre PDP, PDIL e, agora, o ACR, é que as duas primeiras possuem como diretriz e fundamento de utilização a absorção de tecnologia, inovação e o desenvolvimento científico, evidenciando maior capacidade para o desenvolvimento endógeno nacional, enquanto, no ACR, o fator preponderante a ser considerado é a incerteza para a incorporação. Podem-se citar, ainda, outras diferenças: no ACR, o medicamento já foi registrado na ANVISA; na PDP, não obrigatoriamente, e, na PDIL, não. No ACR (seja em relação ao desfecho clínico ou em relação à quantidade), e na PDIL (maior grau), há, necessariamente, incerteza, seja em relação aos requisitos para incorporação (ACR) ou para o registro (PDIL), enquanto, no PDP, o medicamento não deve possuir incerteza.

A diferenciação apresentada entre PDP, PDIL e o ACR demonstra que são instrumentos que podem ser utilizados pelo gestor público para atender a situações díspares e, portanto, não concorrentes, senão complementares. Com isso, quer se dizer que não há concorrência entre esses instrumentos para a utilização em um mesmo medicamento, uma vez que cada um dos mecanismos é empregado para uma finalidade específica.

O cenário no qual está inserida a política econômica da saúde e que autoriza a atuação do Estado no fomento do setor, além, obviamente, de estar direcionado à satisfação dos direitos dos usuários, deve e pode tentar romper a dependência, e por que não dizer subdesenvolvimento, no campo da produção, inovação e desenvolvimento de conhecimento na área da saúde. Aliás, no tocante ao subdesenvolvimento, “a verdade é que todos já percebemos que o subdesenvolvimento não constitui uma etapa necessária do processo de formação das economias capitalistas”, consoante Furtado (2002, p.30), sendo que utilizar, com raciocínio, as opções disponíveis, em relação ao poder de compra do Brasil e do SUS, pode contribuir com o reposicionamento nacional, em prestígio à autonomia, crescimento endógeno, sustentabilidade do SUS e controle da balança comercial, a partir da mobilização e direcionamento das forças produtivas da economia da saúde.

5 CONCLUSÃO

A saúde como direito reconhecido na CF estabeleceu a necessidade da criação de uma política pública que, baseada nos princípios da universalidade e integralidade, intenciona a promoção da assistência farmacêutica e de serviços à população, evidenciando a perspectiva de direito subjetivo.

Não obstante, há uma faceta objetiva, que determina também condução da ação estatal em sentido coletivo, amplo, dissociado de uma pessoa determinada, que norteia a atuação do poder público na seara produtiva, diretamente ou por intermédio da iniciativa privada, inclusive para fomentar a atuação do particular, com o objetivo de incrementar a produção de bens e serviços de saúde em benefício do serviço público de saúde e, reflexamente, do cidadão individualmente considerado.

Com efeito, o texto constitucional reconheceu e delegou expressamente ao SUS a competência para “participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (inc. I do art. 200, da CF), bem como “incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação” (inc. V).

Vale notar que o desempenho da atividade empresarial farmacêutica de produção de medicamentos não pode ser enquadrado unicamente como uma iniciativa econômica privada e direcionada exclusivamente para os interesses dos sócios que compõem o quadro societário, uma vez que a Constituição de 1988 qualifica toda e qualquer ação e serviço de saúde como de interesse público (art. 197). Desta forma, ao se adotar a proposta de Justen Filho (2007), no sentido de que determinadas atividades econômicas são de difícil inserção isolada nos gêneros serviço público ou atividade econômica em sentido restrito, segundo a tradicional doutrina do direito administrativo, compreende-se que a produção de medicamentos está enquadrada em um terceiro gênero, designado como atividade de interesse coletivo.

O enquadramento da fabricação de medicamentos como atividade de interesse coletivo não afronta nenhum instituto ou princípio do direito empresarial. É necessário destacar que, ao se adotar a perspectiva poliédrica de formação do mercado, atualmente considerado como o novo centro desse ramo do direito, conforme

proposição defendida por Forgioni (2021), em que se realça o funcionamento dinâmico e conjunto das faces econômica, política, social e jurídica, não se desconsidera a atuação das forças exógenas à sua formação, como as regras estatais, tendo em vista não ter o mercado nada de espontâneo que não esteja assegurado pelas normas criadas pelo próprio ente estatal.

Nessa perspectiva, e considerando a relevância da área da saúde, a atuação do Estado na qualidade de regulador, fiscal e fomentador da atividade econômica interna não significa uma ruptura, mas uma parte, uma força que integra a condição poliédrica do mercado. Assim, a atividade produtiva não é estabelecida em benefício apenas dos sócios da sociedade empresarial, senão também em favor de cumprir uma função social e de conexão com as políticas públicas.

O desenvolvimento da IF nacional acompanhou a estrangeira até 1950, quando, em virtude da evolução tecnológica, de incentivos governamentais, do aprimoramento do marketing e do incremento das atividades de P&D, passou a haver defasagem na sua atuação frente às multinacionais situadas no exterior. A partir da criação da Lei dos Genéricos e com o retorno do investimento estatal a partir de 2003, há o ressurgimento da produção mais vigorosa de medicamentos em âmbito nacional, mas, ainda, de produtos de baixa complexidade.

Independente do crescimento da indústria nacional farmacêutica na produção de medicamentos genéricos e similares, ainda se mostra insuficiente para superar, para romper, o déficit da balança comercial brasileira. Isso porque a rentabilidade, a lucratividade na venda de produtos farmacêuticos, é maior em medicamentos novos do que em medicamentos antigos.

Para que se consiga maior rentabilidade na produção e comercialização dos medicamentos produzidos nacionalmente, é indispensável o incremento substancial de investimento na etapa produtiva em P&D, mesmo se reconhecendo o alto percentual gasto com marketing e publicidade, que impactam o preço final do produto.

No âmbito normativo brasileiro, não há empecilho em se reconhecer que a P&D, direcionada à produção de medicamento tem, explicitamente, interesse público envolvido, diante do que estabelece a própria Constituição Federal, o que poderia auxiliar a participação do estado nesta etapa, desde que a IF estivesse disposta a agir com transparência, compartilhando dados sólidos sobre os custos a envolver a P&D e o lucro obtido com a atividade.

Ressalta-se que não se pretende com esse compartilhamento de dados sustentar que o exercício da atividade econômica ocorra de forma graciosa pela IF. Não é disso que se trata, o lucro é bem-vindo e o mercado é o campo por excelência de produção, de comercialização e de distribuição dos medicamentos. Mas, havendo participação estatal no custeio da produção, deve haver também transparência dos dados e consciência de que o desenvolvimento do negócio possui uma especial importância social.

O pensamento adotado pelo Consenso de Washington e, mais recentemente no Brasil, pela exposição de motivos da Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), de que a atuação do estado na economia há de ser mínima sob pena de gerar ineficiência, deve ser assimilado com reservas diante da concentração do mercado farmacêutico, comprovada a partir de dados da INTERFARMA e da CMED. Nesse cenário, a atuação do poder público se justifica para assegurar a concorrência, principalmente, quando se leva em conta uma perspectiva puramente econômica e se considera tratar-se de um mercado oligopolizado.

Além do aspecto de correção das falhas de mercado, o Estado deve atuar na seara farmacêutica sob a perspectiva de polícia sanitária, para assegurar a segurança, qualidade e eficácia dos produtos, competência atualmente exercida pela ANVISA, que é o órgão público responsável por emitir o registro dos medicamentos e demais produtos para a saúde.

Outra hipótese de atuação do Estado no mercado farmacêutico refere-se à fixação do preço máximo para a comercialização de medicamento, por intermédio da CMED. Essa possibilidade de atuação, que não é uma exclusividade do Brasil, decorreu da CPI, que buscou investigar a ocorrência de cartel no setor farmacêutico, a falsificação de produtos e os motivos dos seguidos aumentos considerados exorbitantes, resultando na edição das Leis nº 10.213/2001 e 10.742/2003. Apesar da importância destes marcos normativos, que possibilitam a atuação do poder público para estabelecer o valor máximo de comercialização de medicamentos, deve-se refletir sobre a necessidade de revisão das regras que estabelecem o ajuste de preços, a fim de prever a possibilidade de ajuste negativo, para se evitar que o preço máximo esteja descolado da realidade.

Essa possibilidade de atuação do estado na fixação de preços também é fundamental para a continuidade e hígidez orçamentária das políticas públicas, quando se considera a eventual obrigatoriedade de inserção desses produtos no

programa que viabiliza o acesso gratuito da população. Aliás, o ingresso na política pública de assistência farmacêutica somente ocorrerá após o exame empreendido pela CONITEC, em que se avaliarão os requisitos da efetividade, necessários para verificar a correspondência entre os resultados apresentados nos ensaios clínicos para registro na ANVISA e os obtidos com a utilização do produto na vida real, e de custo-eficiência, em que se irão comparar os benefícios e os custos do novo tratamento frente ao já existente no SUS.

Atualmente, compreende-se que todos os direitos fundamentais, indistintamente se de primeira ou segunda geração, demandam uma atuação positiva do estado. Dessa forma, a visão que enxerga saúde e economia em campos contrapostos deve ser superada, também a partir de uma perspectiva de economia política, que entende como benéfica a atuação conjunta entre elas.

O conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) intenciona a criação das bases de articulação virtuosa entre o direito social à saúde e o campo econômico representado pela indústria, em que a atuação do estado se dará com o seu poder de compra, direcionando a aquisição de produtos das indústrias situadas no Brasil, visando a fomentar o desenvolvimento tecnológico e de inovação para os campos ou segmentos do mercado farmacêutico onde há maior acréscimo de valor agregado ou déficit concorrencial. A proposta de atuação conjunta poderá ocasionar o desenvolvimento endógeno da indústria situada no Brasil, com ganhos econômicos, bem como benefícios para o SUS, com a diminuição da vulnerabilidade decorrente da dependência das empresas transnacionais.

Nessa situação, o ACR é um instrumento que viabiliza a pretendida atuação conjunta entre o estado e a iniciativa privada, entre saúde e mercado, possibilitando que incertezas quanto à atuação do medicamento sejam debeladas, já evidenciando, nesse sentido, uma atuação convergente entre Estado e iniciativa privada.

Com efeito, o ACR é um contrato de compra e venda firmado entre o financiador, geralmente o poder público em países com programa público universal de saúde, e a IF, em que o preço do medicamento, embora previamente estipulado, somente será definitivamente quantificável a partir do desempenho apresentado pelo medicamento em reais condições de uso, seja em relação ao resultado clínico seja em relação a quantidade de doses. Vale ressaltar que o pagamento por desempenho é uma forma de remuneração variável e possui sustentáculo no art. 144 da atual Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021).

As incertezas que possibilitam a confecção do ACR estão relacionadas aos reais benefícios trazidos com a utilização da medicação, relativamente ao desfecho clínico da doença, ou no tocante ao volume, quantidade de doses ou número de pacientes que irão utilizar o produto para tratamento, caracterizando cada uma dessas possibilidades uma modalidade de ACR.

A opção de pagamento por desempenho é possível diante de algumas incertezas relacionadas à atuação do medicamento em reais condições de uso, dada a não incomum diferença apresentada entre os dados para registro e a utilização em vida real. A busca pela superação dessas incertezas é a oportunidade que possibilita o desenvolvimento de tecnologia e inovação, mesmo que apenas para a realização da medição que irá indicar o desempenho e o respectivo valor a ser pago.

Em regra, como o ACR, geralmente, é considerado um contrato de baixa escala e alta complexidade, quando se avalia os custos envolvidos para sua implantação, relacionados, principalmente, à necessidade de robusta estrutura administrativa para coleta e mensuração dos dados, a sua aplicabilidade é restrita a determinadas situações. Ou seja, o ACR não é um instrumento de utilização corriqueira, para o ingresso de todo e qualquer medicamento no sistema público. Considerando essa realidade, a utilização do ACR tem ocorrido para doenças de baixa prevalência e alto custo de tratamento, especialmente para as raras.

A afirmação de ser considerado o ACR como uma forma de fomento à inovação e ao desenvolvimento tecnológico nacional não significa deverem ser desprezados os objetivos que norteiam a sua adoção, quais sejam: dissipar incertezas e possibilitar o célere acesso da população a medicamentos revolucionários atendendo a ATS, como já ficou consignado. Mas, por outro lado, quando se for selecionar um dos modelos de ACR, seja o baseado em volume seja em desfecho clínico, que se considere, na situação específica, também, qual poderá trazer o maior nível de inovação e incremento tecnológico nacional, inclusive para a IF localizada neste país. Por causa da necessidade de se aquilatar caso a caso, para a melhor modelagem do ACR, compreende-se não ser possível estabelecer, antecipadamente, qual o modelo que melhor atenderia o comando do art. 200, V da Constituição Federal.

No entanto, não se pode olvidar que a inserção dos requisitos de inovação e incremento tecnológico ainda não foram estabelecidos como elementos a constar do ACR, nos normativos até hoje publicados, e, também, na proposta de lei (pl 667 de 2021), que visar inserir o ACR no âmbito da lei orgânica da saúde (lei nº 8.080/90).

Diante do exposto, a título de contribuição deste trabalho, seria adequado que houvesse o aprimoramento do texto do PL 667/2021 para que, expressamente, se previssem como hipóteses não exaustivas regras atinentes à possibilidade de preferência para a formalização do ACR com a IF que: i. exigisse a realização de P&D no país com a participação de um determinado percentual de profissionais brasileiros; ii. concordasse que a coleta de dados fosse realizada por instituição brasileira e com percentual de profissionais brasileiros; iii. concordasse que a mensuração dos resultados fosse realizada por instituição brasileira que utilizem determinado percentual de pesquisadores/mão de obra brasileira; e iv. a fabricação de um ou mais produtos que são considerados como matéria prima do medicamento “acabado”, como o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), sejam produzidos no Brasil;

Além das sugestões acima, relacionadas especificamente ao desenvolvimento nacional, e que deveriam ser consideradas antes de se concluir o processo de pactuação do ACR, entende-se como adequado o aperfeiçoamento no texto da proposta de lei, visando a superar os percalços observados na experiência nacional da Portaria nº1.297/2019 do MS, a partir da inserção de regras contendo: i. possibilidade de desincorporação da tecnologia objeto do ACR, após avaliação com base em dados de mundo real; ii. viabilidade de se realizar ajuste negativo ou diminuição do preço pela CMED, após a fixação inicial de preço, seja em virtude do próprio ACR, seja dos resultados mensurados a partir da coleta de dados realizados; iii. transparência na divulgação dos resultados de incorporação ou de negativa de incorporação; iv. necessidade de publicidade dos critérios e dos indicadores utilizados na busca de se dissipar a incerteza que o ACR intenta suplantar; v. hipóteses não exaustivas caracterizadoras de conflitos de interesse.

Não obstante as singularidades apontadas no tocante à incorporação de tecnologia, inovação e desenvolvimento científico no âmbito do SUS, em maior ou menor grau entre todos os mecanismos apresentados nesta tese, entende-se que a função desempenhada pelo ACR, na busca de debelar incertezas relacionadas ao uso da tecnologia/medicamento em reais condições de uso, poderá também contribuir com o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e das estruturas que dão sustentáculo ao funcionamento do sistema de saúde, seja a pública ou a privada, utilizando-se as compras nacionais e o programa de atenção farmacêutica para fortalecimento do CEIS.

O papel do Estado como indutor do desenvolvimento científico e de inovação na seara da saúde é indubitável, a partir das regras estabelecidas na CF e na Lei nº8.080/90, sendo lícito a utilização do seu poder de compra para direcionar a atuação da iniciativa privada e/ou fomentar a criação de parcerias, visando a atuação conjunta entre o público e o privado, o que não atrita com a atitude de países europeus e do Estados Unidos.

O incremento da produção e a mudança de perfil dos produtos farmacêuticos produzidos no Brasil dependente, prioritariamente, de uma vontade política de emancipação, que não será oferecida pelos países estrangeiros e as empresas transnacionais, à cargo dos brasileiros, dos gestores públicos, dos políticos e da iniciativa privada nacional.

REFERÊNCIAS

AFONSO DA SILVA, José. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. 6. ed. 2ª tiragem. São Paulo: Malheiros, 2003.

AHLAWAT, Hemant; CHIERCHIA, Giulia; ARKEL, Paul van. **The secret of successful drug launches**. McKinsey&Company, março 2014. Disponível em <<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-secret-of-successful-drug-launches>>. Acesso em: 13 março 2021.

AKKARI, A. C. S. *et al.* Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365–380, abr. 2016.. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/gp/a/F66RRXT8N33rmDyV73cGJrk/?lang=pt#>. Acesso em: 20 abr. 2023.

ANS. Números do Setor: setor fecha 2022 com 50,5 milhões de beneficiários em planos de assistência médica. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/setor-fecha-2022-com-50-5-milhoes-de-beneficiarios-em-planos-de-assistencia-medica#:~:text=De%20acordo%20com%20o%20levantamento,n%C3%BAmero%20desde%20dezembro%20de%202014>>. Acesso em: 01 de maio de 2023.

ANVISA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/20**. Brasília, DF: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 2021. Anual. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

ANVISA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022**. Brasília, DF: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 2023. Anual. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/anuario-estatistico-2022/view>. Acesso em: 16 ago. 2024.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Brasília: ANVISA. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094>. Acesso em 02 mar. 2022.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020**. Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Brasília: ANVISA. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/08/2020&jornal=515&pagina=135&totalArquivos=228>>. Acesso em 02 mar. 2022.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 20 de maio de 2021.** Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Brasília: ANVISA. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5833170/RDC_497_2021_.pdf/28c1740f-a816-4e86-92f7-fd64f3ac90fb. Acesso em 13 set. 2024.

ARIDA, Persio. Direito e economia. In NOBRE, Marcos *et al.* **O que é pesquisa em Direito?**. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

ASCARELLI, Tullio. **Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales**. Trad. de E. Verdera y L. Suárez-Llanos. Barcelona: Bosch, 1970.

ASQUINI, Alberto. Perfis da empresa. **Revista de Direito Mercantil**, São Paulo, v.35, n. 104, p. 109-126, 1996.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 20ª ed., São Paulo: Malheiros, 2006.

BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra. **Comentários à Constituição do Brasil**, v.8., 2ª ed., São Paulo: Saraiva, 2000.

BERCOVICI, Gilberto. As inconstitucionalidades da “Lei da Liberdade Econômica”. In: SALOMÃO, Luis Felipe; CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana (Coord.). **Lei da liberdade econômica e seus impactos no direito brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 123-152.

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição Econômica e Desenvolvimento**. 2. ed. São Paulo: Almedina, 2022.

BERCOVICI, Gilberto; COSTA, José Augusto Fontoura Costa. **Nacionalização: necessidade e possibilidade**. São Paulo: Contracorrente, 2021.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; LUIZA, Vera Lucia; SILVA, Rondineli Mendes da. **Medicamentos essenciais e medicamentos estratégicos: passado, presente e futuro**. In BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; COSTA, Jorge Carlos Santos da; NORONHA, José Carvalho de (Orgs.). *Desafios do Acesso a Medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Edições Livres, p. 63-120.

BIOGEN. **Carta aberta à comunidade de Atrofia Muscular Espinhal (AME)**. Comunicado Institucional, 20 de agosto de 2020. Disponível em: https://brasil.estadao.com.br/blogs/vencer-limites/wp-content/uploads/sites/189/2020/08/biogen-carta-aberta-a-comunidade-de-ame-agosto2020-final-1_270820203718.pdf. Acesso em 19/07/2024.

BRASIL. **Ação Declaratória de Inconstitucionalidade – ADI 5529**. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15347616019&ext=.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 07 jan. 2022.

BRASIL. **Exposição de Motivos nº 83/2019 ME AGU MJSP**. Medida Provisória nº 881, 30 de abril de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/Exm/Exm-MP-881-19.pdf. Acesso em: 18 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001**. Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10213.htm. Acesso em 17 set. 2024.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 29 set. 2021. Acesso em: 07 jan. 2022.

BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm. Acesso em: 07 jan. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019**. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 29 set. 2021.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 07 jan. 2022.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm. Acesso em 17 set. 2024.

BRASIL. **Manual de Redação da Presidência da República**. 3ª ed. Brasília, 2018. Disponível em: <https://www4.planalto.gov.br/centrodeestudos/assuntos/manual-de-redacao-da-presidencia-da-republica/manual-de-redacao.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2024.

BRASIL. **Medida Cautelar na Petição nº 1246** (Pet 1246 MC/SC - Santa Catarina). Decisão monocrática proferida pelo Ministro Celso de Mello, em 31/01/1997, no exercício da Presidência da Corte.

BRASIL. **Plano Direito de Reforma do Aparelho do Estado**. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, 1995. Disponível em: <http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/publicacoes-oficiais/catalogo/fhc/plano-diretor-da-reforma-do-aparelho-do-estado-1995.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2021.

BRASIL. **Programa Nacional de Imunizações 30 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: Estabelece as Diretrizes Nacionais sobre Empresas e Direitos Humanos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 03 jun. 2020.

BRASIL. **Programa Nacional de Imunizações 30 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 03 jun. 2020.

BRASIL. **Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais**. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **MS n. 12.730/DF**, relatora Ministra Eliana Calmon, Primeira Seção, julgado em 27/6/2007, DJ de 3/9/2007, p. 112.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Declaratória de Inconstitucionalidade – ADI 3512**. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=363387>. Acesso em: 05 fev. 2022.

CADE. **Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2013, que entre si celebram o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. 2013. Disponível em: <https://cdn.cade.gov.br/Portal/acesso-a-informacao/convenios-e-transferencias/acordos-nacionais/Anos%20anteriores/Anvisa%20-%20Acordo%20de%20Coopera%C3%A7%C3%A3o%20T%C3%A9cnica.pdf>. Acesso em 14 set. 2024.

CADE. **NOTA TÉCNICA Nº 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE**. Disponível em: https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAW2PICt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hVI175KDAAd2L1cpo2E0D. Acesso em: 07 set 2024.

CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa, 2019. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Cadernos Saúde Pública**, ago. 2019. Disponível em:

<http://cadernos.ensp.fiocruz.br/static//arquivo/1678-4464-csp-35-08-e00099619.pdf>. Acesso em 19 jun 2024.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de lei 667**, de 2/3/2021. Altera a Lei 8.080/1990 e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde. 2021a. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1969805&filename=PL%20667/2021. Acesso em 19 jul. 2024

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Relatório Final da CPI dos Medicamentos**. Relator Deputado Ney Lopes. Brasília, 2000. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/cpimedic_relp.PDF. Acesso em 13 set. 2024.

CAMPOS, António Correia de; SIMÕES, Jorge. **O Percurso da Saúde: Portugal na Europa**. Coimbra: Almedina, 2011.

CAMPOS, Pedro de Abreu. **Infração de patentes farmacêuticas: uma análise sobre PDPs**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jónatas. **A questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008.

CGU. Controladoria Geral da União. **Relatório de Avaliação do Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde**, n. 833608, 2020. Disponível em: file:///C:/Users/brunamc/Downloads/Relat%C3%B3rio_Avalia%C3%A7%C3%A3o%20-%20Incorpora%C3%A7%C3%A3o%20de%20tecnologias%20-%20publica%C3%A7%C3%A3o.pdf. Acesso em 23 jul. 2024.

CHA, Myoung; LORRIMAN, Theresa. **Why pharma megamergers work**. McKinsey&Company, fev. 2014. Disponível em <<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/why-pharma-megamergers-work>>. Acesso em: 13 março 2021.

CHAVES, G. C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257–267, fev. 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/7NYKhv9K9WKsncYPB4bkXL/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 23 ago. 2024.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial: direito de empresa**. 15 ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **SUS: avanços e Desafios**. Brasília: CONASS, 2006.

COUTO, Bruna Mara. **Risk Sharing Agreement: Perspectivas e desafios para sua aplicação no SUS**. 2022. 84 f. Monografia (Especialização em Avaliação de Políticas

Públicas) – Instituto Serzedello Corrêa, Escola Superior do Tribunal de Contas da União, Brasília DF. Disponível em: < <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/risk-sharing-agreement-perspectivas-e-desafios-para-sua-aplicacao-no-sus.htm>>. Acesso em: 15 jan. 2023.

DIAS, Carolina Zampirolli; GODMAN, Brian; GARGANO, Ludmila Peres *et al.* Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. **Pharmaco Economics**, v. 38, p. 1165–1185, 2020.

ETZIONI, Amitai. Concepções alternativas de accountability: o exemplo da gestão da saúde. In: HEIDEMANN, Francisco G.; SALM, José Francisco. (Org.). **Políticas Públicas e Desenvolvimento: bases epistemológicas e modelos de análise**. Brasília: UnB, p. 287-328, 2009.

FONSECA, Gustavo Madureira; VASCONCELLOS, Juliana F. Barbeito de; ARAÚJO, Thiago Cardoso. **O conceito de impacto social (CIS) e a modelagem jurídica para sua implementação: uma inovação na forma de financiamento de políticas públicas**. Fórum Administrativo – FA, Belo Horizonte, ano 18, n. 203, p. 25-5, jan. 2018.

FORGIONI, Paula A. **A Evolução do Direito Comercial Brasileiro**: da mercancia ao mercado. 5 ed. rev., atual. ampliada. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

FRAZÃO, Ana. Liberdade econômica para quem? A necessária vinculação entre a liberdade de iniciativa e a justiça social. In: SALOMÃO, Luis Felipe; CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana (Coord.). **Lei da liberdade econômica e seus impactos no direito brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 89-121.

FRIEDMAN, Milton; FRIEDMAN, Rose. **Livre para escolher**. Tradução de Ligia Filgueiras. 5 ed. Rio de Janeiro: Record, 2018.

GADELHA, Carlos Augusto Graboys et al. O complexo econômico-industrial da saúde: elementos para uma articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 92, p. 21-30, jan/mar. 2012. Disponível em: < <https://www.redalyc.org/pdf/4063/406341764004.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

GOLDACRE, Ben. **Bad Pharma**: how drug companies mislead doctors and harm patients. New York: Faber and Faber, 2013.

GOTZSCHE, Peter C. **Medicamentos Mortais e Crime Organizado**: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução de Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016.

GRAU, Eros Roberto. Constituição e Serviço Público. In GRAU, Eros Roberto; GUERRA FILHO, Willis Santiago (Orgs.). **Direito Constitucional: estudos em homenagem a Paulo Bonavides**. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 249-67.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2008.

HANCHER, Leigh. The EU pharmaceuticals market: parameters and pathways. In: MOSSIALOS, Elias et al. **Health Systems Governance in Europe: the role of european union law and policy**. United Kingdom: Cambridge, 2010. p. 635-682.

HAUEGEN, Renata Curi. **Risk Sharing Agreements: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil – oportunidades e desafios**. 2014. 223 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Curso de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/19732/Renata_Curi_Hauegen.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 15 nov. 2022.

IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. **Comentários à Lei da Propriedade Industrial**: revista e atualizada. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

INTERFARMA. **Guia 2022 INTERFARMA**. 2022. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf>. Acesso em jun. 2024.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 2ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2006.

KEEFER, Patrick Raden. **O Império da dor**. Ed. Intrínseca: Rio de Janeiro, 2023.

KOELLER, Priscila. **Experiências internacionais de precificação e acesso a medicamentos: acordos do Reino Unido para medicamentos de marca**. Brasília, DF: Ipea, fev. 2024. (Diset: Nota Técnica, 126). Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/12914/1/NT_126_Diset_Experiencias.pdf. Acesso em 20 jun. 2024.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; BAUMGRATZ DE PAULA, Patrícia A. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis - Revista de Saúde Coletiva**; 24(3) Rio de Janeiro: 2014, p. 885-908. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312014000300012>. Acesso em 12 jan. 2024.

LEAR, Julia; MOSSIALOS, Elias; KARL, Beatrix. EU competition law and health policy. In: MOSSIALOS, E.; PERMAND, G.; BAETEN, R.; HERVEY, T. K. (Eds.). **Health systems in Europe: The role of European Union law and policy**. Cambridge University Press, 2010. p. 337-378.

MACHADO, Jónatas E. M.; RAPOSO, Vera Lúcia. **Direito à Saúde e Qualidade dos Medicamentos: proteção dos dados de ensaios clínicos numa perspectiva de direito brasileiro, comparado e internacional**. Coimbra: Almedina, 2010.

MARQUES, M. B. Brazil-US controversy on the impact of patenting in biotechnology: some relevant questions for pharmaceuticals. **Science and Public Policy**, v. 21, n. 3, p. 165-172, June 1994. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/469>. Acesso em 27 ago. 2024.

MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 7, n. 1, p. 07–21, mar. 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702000000200001>. Acesso em 23 ago. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **A construção do SUS**: histórias da Reforma Sanitária e do processo participativo. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Brasília. Ministério da Saúde, 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes Metodológicas// avaliação de desempenho de tecnologias em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretriz_adts_final_isbn.pdf. Acesso em: 03 jun. 2023.

MIRANDA, Ciro Carvalho. **SUS, Medicamentos, Protocolos Clínicos e o Poder Judiciário**: ilegitimidade e ineficiência. Brasília: Editora Kiron, 2013.

NEGREIROS, Teresa. **Teoria do Contrato: novos paradigmas**. Rio de Janeiro: Renovar: 2002.

PALMA, Eliane Arruda; BUSNELLO, Ronaldo. Acumulação por Espoliação e o Sistema de Patentes: uma nova forma de colonização. **Revista Direito e Liberdade**, v. 23, n. 1, Jan/Abril 2021. Disponível em: https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/153771/acumulacao_espoliacao_sistema_palma.pdf. Acesso em 02 set. 2024.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas?. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 19, p. e0200015, 2020. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8655780/22707>. Acesso em: 16 ago. 2024.

PINDYCK, Robert S.; RUBINFELD, Daniel L. **Microeconomia**. Tradução de Eleutério Prado, Thelma Guimarães e Luciana do Amaral Teixeira. 7ª ed. São Paulo: Pearson, 2009.

RAMOS, Thiago de Menezes; THOMASI, Tanise Zago; DUARTE JÚNIOR, Dimas Pereira. Acordos de compartilhamento de riscos para aquisição do medicamento Spinraza® no Brasil: novas perspectivas sobre a proteção jurídica dos pacientes. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2. p. 99-115, abr./jun. 2020. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/656/738>> Acesso em: 15 nov. 2022.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**, 23ª ed., v. 1, São Paulo, Editora: Saraiva, 1998.

RIBEIRO, Maria Alice Rosa. Indústria farmacêutica na era Vargas: São Paulo 1930-1945. In **Cadernos de História da Ciência**. v. II. São Paulo: Instituto Butantan, 2010. p. 47-76. Disponível em: <https://bibliotecadigital.butantan.gov.br/arquivos/22/PDF/v2n1a03.pdf>. Acesso em 10 jan. 2024.

RODRIGUES, Vasco. **Análise Económica do Direito: uma introdução**. Coimbra: Almedina, 2007.

ROSA, Alexandre Moraes da; LINHARES, José Manuel Aroso. **Diálogos com a Law & Economics**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

SALOMÃO FILHO. **Regulação da atividade econômica**. 3. ed. São Paulo: Quartie Latin, 2021.

SARAI, Leandro; PSCHIEDT, Kristian Rodrigo. Regulação de preços de medicamentos: o Estado está no caminho certo?. **Rev. de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 9, n.2. p. 140-172, maio/ago. 2018. Disponível em: <<https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/510279>> Acesso em: 15 mar. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SEN, Amartya. **Sobre Ética e Economia**. São Paulo: Companhia das Letras, 2017.

SILVA, Virgílio Afonso da. Interpretação constitucional e sincretismo metodológico. In: SILVA, Virgílio Afonso da (Org.). **Interpretação constitucional**. 1. Ed. 2 tiragem. São Paulo: Malheiros, 2007.

SINDUSFARMA. **Perfil da Indústria Farmacêutica e aspectos relevantes do setor**. 2024. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/Perfil_IF_2024_PORT.pdf. Acesso em 26 jul. 2024.

SOUSA, Washington Peluso Albino de. Conceito e objeto do Direito Econômico. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais**, Belo Horizonte, ano XXIV, n. 16, p. 23-35, 1976. Disponível em: <https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/issue/view/96>. Acesso em 06 ago. 2023.

STÜCKER, Ananda; CYTRYNOWICZ, Monica Musatti. **Origens e Trajetória da Indústria Farmacêutica no Brasil**. São Paulo: Narrativa Um. 2007.

SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacinto Arruda. Indústria Farmacêutica e Regulação. O Caso dos Medicamentos Similares. **Revista de Direito Público da Economia _ RDPE**, Belo Horizonte, n.5, ano 2 Janeiro/Março 2004. Disponível em <<http://www.bidforum.com.br/bid/PDI0006.aspx?pdiCntd=12756>>. Acesso em: 29 nov. 2021.

SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacinto Arruda. O sistema de regulação de preços de medicamentos. **Revista de Direito Público da Economia _ RDPE**, Belo

Horizonte, ano 6, n. 22, p. 31-44, abr./jun. 2008. Disponível em <<http://www.bidforum.com.br/bid/PDI0006.aspx?pdiCntd=3751>>. Acesso em: 29 nov. 2021.

SUNDFELD, Carlos Ari; MONTEIRO, Vera. **Parecerias para o desenvolvimento produtivo e patentes**. FGV Direito SP Research Paper Series n. 153. 2018. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3301290. Acesso em 30 jul. 2024.

TORRES, Ronny Charles Lopes de. **Leis de Licitações Públicas Comentadas**. 11 ed. Salvador: Juspodivm, 2021.

VALENCIA, Gabriela; BULGARELI, Jaqueline. Acordos de compartilhamento de risco entre sistema públicos de saúde e a indústria farmacêutica de medicamentos. **JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care | ISSN 2179-6750**, [S. l.], v. 12, n. spec, p. 1–2, 2021. DOI: 10.14295/jmphc.v12.1052. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/1052>. Acesso em: 15 jul. 2024.

VALOR ECONÔMICO. **Déficit da balança comercial segue em ascensão**. 30/06/2023. Disponível em: <https://valor.globo.com/publicacoes/especiais/saude/noticia/2023/06/30/deficit-da-balanca-comercial-segue-em-ascensao.ghtml>. Acesso em 19 ago. 2024.

VARRICHO, Pollyana de Carvalho. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: RAUEN, André Tortato. **Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: IPEA, 2017. p. 179-226. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8944/2/Cap5_ParcDesProdSaude.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2022.

VIANA, Denizar; SACHETTI, Camile Giaretta; BOAVENTURA, Patrícia. Acordo de Compartilhamento de Risco: projeto-piloto no Sistema Único de Saúde. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, Rio de Janeiro, v. 14. Sup. 1. p. 101-7, 2022. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/04/1363118/jbes-especialportugues-101-107.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; SANTOS, Maria Angelica Borges dos Santos. **O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde**. Brasília: Ipea, 2020.

WANG, Daniel Wei Liang. Avaliação de tecnologia em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Marcelo Eidi Nita et al. (Org.), Porto Alegre, Artmed, 2010. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo. V. 12, n.2, p. 318-324, Jul./Out. 2011.

YEUNG, Luciana L.. Friedrich Hayec, liberdade econômica, a MP e a lei da liberdade econômica: por que é necessária?. In: SALOMÃO, Luis Felipe; CUEVA, Ricardo Villas Boas; FRAZÃO, Ana (Coord.). **Lei da liberdade econômica e seus impactos no direito brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 75-88.