



PROFNIT
Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual
Transferência de Tecnologia para a Inovação



DÉBORA MENDES CARVALHO

**OFFSET UMA POSSÍVEL SOLUÇÃO PARA PROBLEMÁTICA DA
JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO
BRASIL**

Orientadora: Dr^a Luciene Ferreira Gaspar Amaral

**BRASÍLIA - DF
2019**



PROFNIT
Programa de Pós Graduação em Propriedade Intelectual
Transferência de Tecnologia para a Inovação



DÉBORA MENDES CARVALHO

**OFFSET UMA POSSÍVEL SOLUÇÃO PARA PROBLEMATICA DA
JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO
BRASIL**

Defesa para obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação, do Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação (PROFNIT) – ponto focal Universidade de Brasília.

Orientadora: Luciene Ferreira Gaspar Amaral

**BRASÍLIA - DF
2019**

Banca Examinadora:

Prof.^a Dr.^a Luciene Ferreira Gaspar Amaral
PROFNIT/UnB (Orientadora)

Prof.^a Dr. Paulo Barboni
PROFNIT/UnB (Membro Titular)

Prof.^a Dr.^a Adriana Regina Martin
PROFNIT /UnB (Membro Titular)

Prof.^a Dr.^a Idenilza Miranda
PROFNIT /UnB (Membro Suplente)

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente minha orientadora por toda paciência, carinho, atenção e principalmente pelas sábias discussões e aprimoramento do conhecimento.

Agradeço meus pais por me ensinarem a ter gana por aprender e gerar coisas novas.

Agradeço minhas amigas e colegas de trabalho Suely e Idenilza pelos sábios conselhos e paciência por todo o processo de aprendizagem.

E finalmente, obrigada, principalmente, a minha querida e amada avó Nally que por tantas vezes me acolheu em seus braços nos períodos de dúvidas e me incentivou todos os dias a caminhar e alcançar os meus objetivos.

RESUMO

O aumento do gasto governamental com os medicamentos de alto custo começou a partir de 1980 com a progressiva constitucionalização dos direitos sociais e as dificuldades do Estado em prover serviços especializados de saúde.

Atualmente o investimento público em pesquisa e desenvolvimento (P&D) tem sido cruelmente contingenciado, sendo que já não era uma quantia de investimento expressiva em comparação com os países desenvolvidos. Se a pesquisa não é fomentada, não há como gerar novos medicamentos.

Sendo assim, a pesquisa propõe fazer uma análise documental a fim de orientar sobre um contrato de *offset* e criar uma hipótese de solução da problematização do elevado gasto público com medicamentos de alto custo por meio de negociações que possibilitem uma melhor forma de fomentar o ecossistema de ciência, tecnologia e inovação a fim de desenvolver a síntese de princípio ativo e produção de medicamentos que estão na fronteira tecnológica.

Palavras-chave: *Offset*, ciência, tecnologia, inovação, acordos, saúde, medicamentos de alto custo.

ABSTRACT

The increase in government spending on high-cost drugs began in 1980 with the progressive constitutionalization of social rights and the difficulties of the State in providing specialized health services.

Currently public investment in research and development (R & D) has been cruelly contingent, and was no longer a significant amount of investment compared to developed countries. If research is not encouraged, there is no way to generate new drugs.

Thus, the research proposes to do a documentary analysis in order to guide an offset contract and to create a hypothesis of solution of the problematization of the high public expenses with high cost drugs through negotiations that allow a better way to foment the ecosystem of science, technology and innovation in order to develop the synthesis of active principle and production of medicines that are at the technological frontier.

Key words: *Offset, science, technology, innovation, agreements, health, high cost drugs.*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Os 10 medicamentos mais caros requisitados judicialmente.....	18
Figura 2 – Valor de Investimento em P&D	39

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Gasto do Ministério da Saúde com decisões judiciais	17
Gráfico 2 - Gasto do Ministério da Saúde com aquisições.....	29
Gráfico 3 – Balança Comercial de Produtos farmacêuticos 1997 a 2018.....	33
Gráfico 4 – Empresas da indústria de transformação que introduziram inovações e que conferiram alta relevância para os desafios selecionados, 1998-2000 e 2012-2014.....	36
Gráfico 5 - Percentual de empresas inovadoras da indústria de transformação que receberam apoio do governo para inovar, 1998 - 2014.....	37
Gráfico 6 - Políticas federais de fomento financeiro à PD&I no Brasil, 2015 ou último ano disponível.....	.38
Gráfico 7 – Dispêndios nacionais em P&D/PIB de países selecionados, 2010-2017.....	40

LISTA DE SIGLAS

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICT – Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação

MCTIC – Ministério da Ciência, tecnologia, Inovações e Comunicações

OMC – Organização Mundial do Comércio

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

PDP – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PINTEC – Pesquisa de Inovação

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM - Política Nacional de Medicamentos

PPP - Parcerias Público Privadas

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. OBJETIVOS.....	12
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3. REVISÃO DE LITERATURA	13
3.1. Judicialização dos medicamentos de alto custo	13
3.2. Parcerias Público Privadas – PPP e Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) 23	
3.3. Indústria de Fármacos no Brasil	31
3.4. Compras Públicas	43
3.5. <i>Offset</i>	46
4. METODOLOGIA.....	53
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	55
6. PRODUTO FINAL	58
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
8. REFERÊNCIAS	65

1. INTRODUÇÃO

A presente dissertação tem como tema a judicialização dos medicamentos de alto custo apresentando o contrato de *offset* como uma possível solução.

O aumento do gasto com os medicamentos de alto custo começou a partir de 1980 com a progressiva constitucionalização dos direitos sociais e as dificuldades do Estado em prover serviços especializados de saúde. Adicionado a isso, o País começou a vivenciar o envelhecimento da população, a crise econômica e os cortes no orçamento da saúde que contribuiram para o atual aumento dos casos judiciais.

Inadequado seria esquecer, também, que a partir de 1988, a Constituição Brasileira, em seu parágrafo 6º, coloca a saúde como um direito social no rol dos direitos e garantias fundamentais.

A judicialização da saúde cresceu em ritmo acelerado e gerou debates sobre os deveres dos governos em relação ao direito universal à saúde, previsto na constituição.

Em São Paulo, por exemplo, destina-se R\$ 900 milhões para aquisição de medicamentos de alto custo que auxiliam cerca de 2.000 pessoas. Essa despesa supera os R\$ 600 milhões gastos, no estado de São Paulo, por ano no programa normal de assistência farmacêutica, que atende 700 mil pacientes. (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO)

Atualmente o investimento público em P&D tem sido cruelmente contingenciado, sendo que já não era uma quantia de investimento expressiva em comparação com os países desenvolvidos. Nessa esteira, foi apresentada e aprovada em 2016 a Emenda Constitucional 95 que limita o crescimento, por um período de 20 anos, de quase todas as despesas primárias, incluindo então, os gastos com P&D.

Nesse sentido, é de extrema importância fazer um estudo e demonstrar a relação direta que existe entre o investimento público em P&D e o gasto despendido na saúde pública. Para que novos medicamentos surjam no mercado é preciso muita pesquisa e isso requer investimento de longo prazo, pois a inovação é um risco e requer apoio do governo para prosperar.

Sendo assim, a pesquisa propõe fazer uma análise documental a fim de propor um guia prático para orientar a instrumentalização de um contrato de *offset*.

No primeiro capítulo, a revisão de literatura, serão apresentados os conceitos e dados que guiaram a pesquisa. Sendo assim, serão abordados os temas da judicialização dos medicamentos de alto custo, as parcerias público privadas, o *status quo* da indústria farmacêutica no país e o que são os contratos de *offset*.

No segundo capítulo será abordada a metodologia, ou seja, quais foram os métodos aplicados no trabalho.

Nos capítulos restantes será realizada uma discussão dos resultados alcançados e seu impacto na proposição do trabalho, além de apresentar o produto tecnológico gerado.

Por fim, considerações finais acerca da pesquisa e suas etapas, assim como das intempéries do desenvolvimento de um produto tecnológico novo e incipiente.

2. OBJETIVOS

Propor um guia com nova modalidade de *offset* como uma solução para a problemática da judicialização de medicamentos no Brasil.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analisar o gasto público com medicamentos de alto custo
2. Analisar histórico da Indústria Farmacêutica no Brasil
3. Analisar o *status quo* jurídico quanto aos requerimentos de medicamentos de alto custo
4. Levantar formas de como o contrato de *offset* pode ser um instrumento capaz de estimular a P&D mitigando o alto gasto com medicamentos

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1. Judicialização dos medicamentos de alto custo

A Carta Magna de 1988 inovou ao trazer o direito à saúde como um direito fundamental, entretanto sua efetividade só ocorre com a atuação positiva do Estado.

Alexandre de Moraes (1999) afirma que os direitos fundamentais:

[...] surgiram como produto da fusão de várias fontes, desde tradições arraigadas nas diversas civilizações, até a conjugação dos pensamentos filosóficos-jurídicos, das ideias surgidas com o cristianismo e com o direito natural.

Do dizer expressivo do jurista depreende-se então que os direitos fundamentais são fruto de uma longa evolução das instituições e do próprio funcionamento do arcabouço jurídico.

Convém notar que os direitos fundamentais foram surgindo ao longo dos anos de acordo com a demanda da sociedade e logicamente de acordo com o texto constitucional vigente na época.

Iniciaram-se com o surgimento do Estado Liberal, os direitos fundamentais de primeira geração. O Estado Liberal cresceu após a Revolução Francesa e trouxe consigo ideias e princípios individualistas, a fim de garantir a liberdade pessoal, ou seja, advém da soltura das amarras impostas pelo Estado, em busca da liberdade política e individual. (PEREIRA e NELSON, 2017).

Neste momento, percebe-se que a defesa da não intervenção do Estado na economia, princípio do Estado Liberal, foi uma estratégia burguesa para evitar os mandos e desmandos dos monarcas e senhores feudais, assegurando, dessa forma, a liberdade individual para a expansão dos empreendimentos e em busca do lucro.

Os direitos fundamentais de primeira geração, criados no século XVIII, foram os primeiros a serem gerados e possuíam um caráter negativo, pois exigiam uma abstenção do Estado, ou seja, para existirem é preciso que haja uma não intervenção do Estado. (MORAES, 2002; BONAVIDES, 2003). Alguns exemplos de direitos

fundamentais de primeira geração são o direito à vida, liberdade, propriedade, participação política e religiosa, liberdade de reunião, dentre outros.

Com os movimentos reivindicatórios do século XIX, começaram a surgir os direitos sociais, tais como a saúde, a educação e o trabalho. A não interferência do Estado nas relações aumentou a diferença econômica entre as classes e com isso o Estado precisou agir na prestação de serviços sociais.

Nessa vereda, pode-se dizer que o Estado precisa atuar para que a liberdade seja alcançada. A par disso, os direitos sociais são encarados por uma visão positiva, onde se colocam deveres ao Estado e da sociedade em prol da promoção de ações efetivas a favor da igualdade material dos cidadãos. (MARQUES, 2017).

Se no Estado Liberal, em razão de uma prestação negativa do Estado o sujeito ganha direitos, ou seja, uma omissão do Estado para que tais direitos se realizem, no Estado Social o indivíduo é o portador de direitos que exige do Estado uma prestação positiva, em outras palavras, efetiva para que tais direitos possam ser realizados. (PEREIRA e NELSON, 2017).

No que tange ao direito à saúde, um direito fundamental de segunda geração, apenas a abstenção do Estado não é suficiente, pelo contrário, advindo do Estado Social de Direito, é preciso uma atuação efetiva do Estado para proporcionar condições mínimas de vida com dignidade. Os direitos de segunda geração foram criados com o advento do Estado Social e reclamam ao Estado uma ação, sempre em busca da diminuição de desigualdades sociais. (MIRANDA, 2000). Ligados ao valor de igualdade, os direitos de segunda geração são os direitos sociais, econômicos e culturais.

Como afirma Bonavides (2003):

[...] direitos que não se destinam especificamente à proteção dos interesses de um indivíduo, de um grupo ou de um determinado Estado. Têm por primeiro destinatário o gênero humano mesmo, em um momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta.

Ademais, é sabido que todo cidadão brasileiro tem direito à saúde como é preceituado no artigo 196º da Constituição:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Sendo assim, o cidadão que é acometido por uma doença e necessita de medicamentos tem o direito de pleitear que o Estado pague seu tratamento. O direito é líquido e certo, afinal o direito à vida é inviolável como diz o art. 5º da Constituição Federal:

“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”.

Por conseguinte, na criação do Sistema Único de Saúde (SUS)¹ foi previsto o direito do cidadão à assistência farmacêutica, direito regulamentado depois de dez anos, por meio da Política Nacional de Medicamentos (PNM)². A PNM visa fortalecer os princípios do SUS, em busca do uso racional de medicamentos e o acesso da população aos medicamentos essenciais.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), criada em 2004, cujas diretrizes foram baseadas nas do SUS³ e com um conceito extensivo de assistência

¹ O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, que abrange desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde. A gestão das ações e dos serviços de saúde deve ser solidária e participativa entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios. (MINISTÉRIO DA SAÚDE).

² A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei 8.080/90, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”. O seu propósito é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população aqueles considerados essenciais. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

³ Princípios e diretrizes do SUS – Lei 8.080/1990 - Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são

farmacêutica. A finalidade da PNAF foi gerar diversas ações voltadas à promoção e recuperação da saúde, com foco nos princípios da universalidade, integralidade e equidade (CHIEFFI e BARATA, 2009).

Clarificando as ações judiciais e o papel do SUS afirmam Chieffi e Barata (2009):

[...] o SUS, em seus vinte anos de existência, vem se organizando para fornecer medicamentos essenciais à população. A padronização e descentralização da compra tornam mais ágeis e racionais a aquisição e dispensação dos medicamentos à população.

[...]

As ações judiciais para a obtenção de medicamentos não se relacionam diretamente aos princípios da universalidade e ao princípio da integralidade uma vez que não decorrem nem de restrições e nem de exclusões estabelecidas pelo SUS. O acesso ao tratamento está garantido, seja qual for o tipo e a complexidade do problema apresentado. Entretanto, a maioria das ações ajuizadas contra a SES-SP demanda exclusivamente o acesso a produtos não previstos nos protocolos e programas executados pelo SUS. Desse modo, o acolhimento dessas demandas, no mais das vezes significa o estabelecimento de privilégios para aqueles indivíduos com poder aquisitivo para contratar um advogado e acionar o Estado.

desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no [art. 198 da Constituição Federal](#), obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
- XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a [Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013](#). [\(Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017\)](#)

Apesar de diversas políticas terem sido criadas pelo Estado para garantir o direito à saúde, frente à escassez de recursos públicos, algumas delas foram abandonadas por não terem sido tão efetivas. Em uma situação de precariedade do sistema, muitos indivíduos diretamente prejudicados, buscam auxílio por meio do Poder Judiciário. Inicialmente, a jurisprudência apontava sempre no sentido de que o Estado deveria fornecer todos os medicamentos e tratamentos, indiscriminadamente, independentemente dos custos. Justifica-se tal decisão, pois o Estado não poderia se furtar de garantir o direito à saúde, haja vista que, na ponderação entre os princípios constitucionais, o direito à vida prevalece sobre os demais.

Destacam Ventura *et al* (2010):

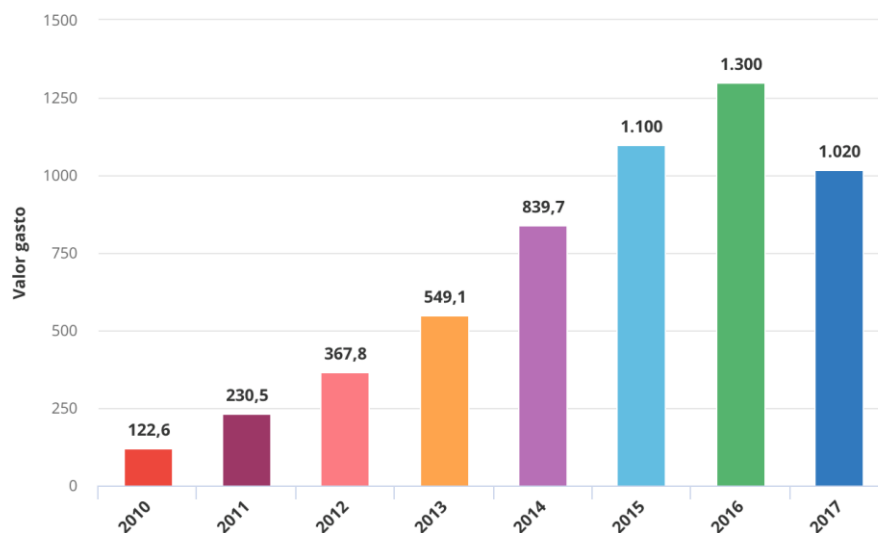
Também se chama atenção para a forte dependência dos estados nacionais das indústrias farmacêuticas, tanto no desenvolvimento das pesquisas clínicas como em relação ao custo da incorporação das novas tecnologias nos sistemas de saúde. Nesse sentido, a equidade no acesso à saúde e a discussão sobre os efeitos da judicialização da saúde são relacionadas às questões de alocação de recursos públicos para pesquisa e assistência; do uso racional das novidades tecnológicas e científicas na prática médica, nos sistemas de saúde e também à propriedade intelectual. Destaca-se, neste âmbito, a necessidade de se estabelecer um padrão de assistência e/ou critérios para a incorporação e o acesso aos procedimentos e insumos na assistência pública à saúde que conduzam à equidade e integralidade no acesso a este bem de saúde, tornando a assistência farmacêutica mais efetiva.

Contudo, o número dessas demandas cresceu assustadoramente ao longo dos anos. Nos últimos oito anos, o Ministério da Saúde apresentou gastos de R\$ 5 bilhões para atender a determinações judiciais dessas categorias, além disso, é crítico perceber que a despesa cresceu 912% entre 2010 e 2017. Apenas em 2017 o governo pagou R\$ 1 bilhão para adquirir os dez medicamentos de alto custo mais demandados. (GLOBO, 2018)

Gráfico 1 – Gasto do Ministério da Saúde com decisões judiciais

Gasto do Ministério da Saúde com decisões judiciais (em milhões)

Valor reúne medicamentos, insumos e suplementos alimentares; de janeiro a abril de 2018, já foram R\$ 221,4 milhões



Fonte: Ministério da Saúde

Fonte: Globo, 2018

Em 2009, foi divulgado pelo então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, a articulação de nove parcerias público-privadas entre sete laboratórios e dez empresas privadas na produção de medicamentos utilizados pelos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Depreende-se que a política era fortalecer a indústria de fármacos brasileira, porém com o aumento visível apresentado no gráfico 1 a política não atingiu um resultado efetivo ou não foi capaz de gerar resultados no que tange os medicamentos de alto custo. (FIOCRUZ, 2009)

Calcula-se que incluindo os gastos municipais e estaduais, a despesa com a compra de medicamentos por decisão judicial tenha chegado a R\$ 7 bilhões em 2016, sendo que uma parte considerável do recurso foi gasto com medicamentos de alto custo. Em 2016, o MS gastou R\$ 654,9 milhões na compra de apenas 10 medicamentos para atender 1.213 pessoas conforme figura 1.

Figura 1 – Os 10 medicamentos mais caros requisitados judicialmente.

Em 2016, o Ministério da Saúde gastou **R\$ 654,9 milhões** na compra de uma dezena de remédios para atender demandas judiciais de **1.213 pacientes**

<p>ECULIZUMAB Nome comercial Soliris Doença síndrome hemolítico - urêmica (SHU) ou hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) Custo estimado R\$ 1,16 milhão a/p*</p>	<p>IDURSULFASE Nome comercial Elaprase Doença mucopolissacaridose tipo 2 (síndrome de Hunter) Custo estimado R\$ 1,18 milhão a/p</p>
<p>ELOSULFASE Nome comercial Vimizim Doença mucopolissacaridose tipo 4 (Síndrome de Morquio A) Custo estimado R\$ 1 milhão a/p</p>	<p>INIBIDOR DE C1 ESTERASE Nome comercial Cinryze Doença angioedema hereditário (AEH) Custo estimado R\$ 1,1 milhão a/p</p>
<p>GALSULFASE Nome comercial Naglazyme Doença mucopolissacaridose tipo 6 (Síndrome de Maroteaux-Lamy) Custo estimado R\$ 1,15 milhão a/p</p>	<p>ALFAGLICOSIDASE Nome comercial Myozyme Doença doença de Pompe Custo estimado R\$ 940 mil a/p</p>
<p>ATALURENO Nome comercial Translarna Doença distrofia muscular de Duchenne Custo estimado R\$ 1,3 milhão a/p</p>	<p>ALFAGALSIDASE Nome comercial Replagal Doença doença de Fabry Custo R\$ 240 mil a/p</p>
<p>LOMITAPIDA Nome comercial Juxtapid Doença hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH) Custo estimado R\$ 1,4 milhão a/p</p>	<p>METRELEPTINA Nome comercial Myalept Doença diabetes e vários tipos de dislipidemias Custo R\$ 560 mil a/p</p>

* A/P: CUSTO ANUAL POR PACIENTE FONTE: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Fonte: PIERO, 2017.

De acordo com Pierro Bruno, cerca de 20 a 30% das pessoas que requisitam o medicamento de alto custo por via judicial não retornam para buscar o objeto tão almejado após a sentença judicial. Muitas são as indagações do por que isso acontece, a advogada da Fapesp afirma que em alguns casos o médico muda o medicamento ou que o pedido via judicial é realizado de forma apressada e intempestiva. Em razão disso, há um desperdício do recurso público uma vez que os medicamentos são incinerados quando não entregues aos pacientes. (PIERO, 2017).

Outro ponto de discussão é que da lista dos medicamentos mais caros, apresentada na figura 1, seis não estão registrados na ANVISA. Como afirma Pierro (2017):

Um deles é a lomitapida, aprovado nos Estados Unidos para uso por portadores de uma doença genética rara, a hipercolesterolemia familiar homozigótica. O tratamento com esse medicamento custa cerca de US\$ 1 mil por dia. O fato de um medicamento não estar registrado na Anvisa significa que não tem autorização oficial para ser comercializado em ampla escala no Brasil porque, mesmo em seus países de origem, ainda não passou por todos

os testes pré-clínicos (em modelos animais) e clínicos (em seres humanos) necessários para evidenciar sua segurança de uso e eficácia.

Em 2001, na reunião do Conselho do *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) um grupo de países em desenvolvimento questionou sobre a aplicação de dispositivos do Acordo, a fim de esclarecer o significado e as exceções contidas e, em especial, estabelecer uma relação entre os direitos de Propriedade Intelectual e o acesso a medicamentos. Essa discussão gerou a Declaração de Doha, em 2001 - Declaração Ministerial sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio e Saúde Pública. O maior desafio enfrentado foi o de estabelecer mecanismos que mantivessem um equilíbrio entre interesses públicos e privados (DAIBERT E SILVA, 2015).

A Rodada de Doha, conhecida como rodada do desenvolvimento surgiu em função de um desbalanceamento entre os interesses dos países em desenvolvimento e os países desenvolvidos. As discussões são guiadas pelo princípio do compromisso único, *single undertaking*, buscando um tratamento especial e diferenciado para países em desenvolvimento. Um dos principais objetivos das rodadas de discussão de Doha é discutir a interação entre comércio e política de concorrência; modalidades de cooperação voluntária e instituições de concorrência para os países em desenvolvimento e aprimorar os dispositivos do Acordo de Solução de Controvérsias, considerando os interesses e necessidades especiais dos países em desenvolvimento. (MCTIC, 2018).

Posto isso, é forçoso afirmar que os países em desenvolvimento precisam dessas rodadas de discussão para que possam estabelecer políticas mais claras e de justa concorrência, além de conciliar interesses públicos e empresariais a fim de possibilitar a toda sociedade um tratamento de saúde adequado. Torna-se necessário, então, equalizar os interesses, pois a empresa pode deter a propriedade intelectual, mas o Estado precisa dar acesso à saúde sem pagar preços exorbitantes.

Afirmam Daibert e Silva (2015) que:

A Decisão do Conselho Geral do TRIPS para Implementação da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de 30 de agosto de 2003, conseguiu

aprimorar o mecanismo de emissão de licenças compulsórias e produção de medicamentos genéricos, principalmente em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. Isso vai de encontro aos interesses defendidos pelos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo (LDC) nas negociações. A Decisão do Conselho de 2003 veio ainda a autorizar expressamente as importações paralelas, para que os países com capacidade de produção insuficiente possam adquirir medicamentos a preços mais acessíveis, e possam, assim, atender as necessidades prementes de saúde pública de suas populações.

O Brasil recepcionou as modificações introduzidas pela Declaração de Doha no âmbito do Acordo TRIPS, a fim de permitir a concessão de licença compulsória de ofício, nos casos de emergência nacional e de interesse público. O Decreto 3.201/1999 regulamentou todas as formas de licenciamento compulsório contidas na Lei de Propriedade Industrial, a partir da internalização do TRIPS em 1996. Já a Declaração de Doha veio com o Art. 31 Bis em 2017 e foi regulamentada no Brasil pelo Decreto nº 9.289 de 21 de fevereiro de 2018.

A Declaração de Doha foi recebida, certificando a flexibilidade do Acordo TRIPS em contornar direitos de patente. Além de possibilitar o licenciamento compulsório nos casos de emergência de saúde pública, a Declaração de Doha foi além, admitindo o uso do licenciamento compulsório com vistas a importação/exportação. Apesar de prever o licenciamento compulsório no Artigo 31(f), o Acordo de TRIPS permitiu apenas o seu uso “preponderantemente para o abastecimento do mercado nacional do membro que autorizou tal uso”. Sendo assim, pensando na incapacidade, de países menos desenvolvidos, de produzir medicamentos, que embora estivessem autorizados a emitir licenças compulsórias, não seriam capazes de utilizar, devido à falta de capacidade de produção, após a declaração de Doha foi aprovada uma alteração permanente ao Acordo TRIPS, com a criação do novo Artigo 31bis, permitindo-lhes emitir licenças compulsórias por motivos de saúde pública, através da importação de medicamentos de outros países (FIDALGO, 2017).

Em 2005, aconteceu o polêmico caso do medicamento antirretroviral, Kaletra, para tratamento dos portadores de HIV/AIDS. O Brasil anunciou que seria capaz de produzir a versão genérica do medicamento, e então se iniciaram as rodadas de

discussão entre o Brasil e o laboratório detentor da patente. Ao final, partes definiram um acordo, e o laboratório se comprometeu a fornecer medicamentos a custos mais baixos, sem a necessidade de emissão de uma licença compulsória. Nesse caso, tanto os direitos de patente do laboratório, quanto os de acesso a medicamento pela população foram preservados.

Diferentemente do caso do medicamento Kaletra, ocorreu em 2007, um caso relevante a ser compartilhado, foi a utilização da licença compulsória do medicamento Efavirenz. O Efavirenz foi declarado de interesse público para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, para garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, a fim de dar continuidade ao acesso da medicação de tratamento para portadores de HIV/Aids. A licença compulsória foi decretada em 2007, com a publicação do Decreto nº 6.108, de 04/05/2007 com o qual o Governo concedeu o Licenciamento Compulsório por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial. No Brasil, uma vez decretada a Licença Compulsória inverte-se automaticamente a exaustão de direitos nacional e, fica liberada a importação paralela do medicamento genérico. Assim, após os estudos realizados, foram identificadas duas empresas indianas, Aurobindo e Rambaxy que poderiam fornecer o medicamento com garantia de qualidade, pois tinham o medicamento qualificado pela OMS, e preço exequível.

A compra de genéricos do Efavirenz foi realizada com a intermediação do UNICEF, responsável pelo primeiro lote importado e da OPAS/OMS responsável pelo segundo lote. O caso foi exitoso e justificado pela Constituição Federal e pela Lei Orgânica da Saúde, que asseguram o acesso aos serviços de saúde e aos medicamentos, compreendidos como um direito de todos e um dever do Estado (RODRIGUES e SOLES, 2009).

A rodada de negociação do Conselho Geral do TRIPS em relação ao acesso a medicamentos tem como desafio alcançar um equilíbrio equitativo entre os direitos dos titulares das patentes de fármacos, o interesse público envolvido no incentivo à inovação, e o direito de acesso dos pacientes a medicamentos a preços acessíveis. Ademais, a Declaração de Doha foi indicativa de uma predisposição dos Estados a aceitar que os demais membros utilizem o sistema de flexibilidades contidas no TRIPS

para promover o aumento do acesso a medicamentos e a melhora das condições de saúde pública. (DAIBERT e SILVA, 2015)

Tendo em vista o que fora arguido é imprescindível então afirmar que as normas do TRIPS não devem afetar negativamente o direito dos Estados membros programarem políticas de proteção à saúde pública. Há que se considerar que a saúde pública é um bem maior, portanto deverá prevalecer sobre os interesses comerciais.

A Propriedade industrial e a saúde pública mantêm uma relação delicada, já que sem medicamentos eficazes não é possível se obter uma efetiva política de saúde pública e sem a facilitação do acesso a medicamentos não há como desenvolver uma política de saúde pública abrangente e eficaz.

3.2. Parcerias Público Privadas – PPP e Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

De acordo com Almeida (2017) a denominação/expressão PPP - Parceria Público Privada “é utilizada de forma ampla, como um “guarda-chuva” que abriga diferentes relações de colaboração entre atores públicos e privados para o alcance de objetivos comuns”.

Na visão da OCDE as parcerias são relações baseadas em acordos nos quais há responsabilidade mútua para o alcance de interesses compartilhados no codesenvolvimento de produtos O Banco Mundial, preconiza que as partes integrantes da parceria devem destinar recursos, sejam eles financeiros; técnicos ou de pessoal, para atividades estabelecidas, com clara divisão de responsabilidades e distintas *accountabilities* para o alcance de metas (OCDE, 1996; SCHÄFERHOFF; CAMPE e KAAAN, 2009).

Dadas as definições, resta claro que não há um padrão ou definição absoluta sobre o termo parceria. No caso do Brasil, a ideia de parcerias é um recurso para a resolução paliativa destinada a sanar o problema do alto gasto governamental com medicamentos de alto custo, onde os parceiros têm corresponsabilidades que podem ser compartilhadas ou complementares, porém não há nenhuma ressalva quanto às relações desiguais de poder entre eles ou suas distintas percepções sobre bens públicos.

Há que se questionar a denominação de qualquer interação público-privada como PPP, pois, de certo, oculta as distinções que caracterizam esse enfoque na formulação e implantação de políticas públicas. Seria interessante, portanto, distinguir o tipo de relação e entender os processos de decisão e implementação nos diferentes casos.

Desta forma, cabe citar aqui o que Velasco e Peixinho (2009) esclarecem sobre PPP no mundo:

As parcerias público-privadas são mecanismos de contratação muito utilizados no direito comparado, especialmente na Inglaterra, Estados Unidos, Portugal e Espanha. O objetivo principal para a adoção desse modelo de contratação é atrair o setor privado para investir em projetos de interesse comum. Em outros termos, significa aproximar a iniciativa privada a fim de que seja fornecido a sua expertise para a construção de obras ou a prestação de serviços de interesse público e, em contrapartida, receber a remuneração devida pela execução e/ou gestão do objeto do contrato.

Em Portugal, a legislação define PPP como um contrato, ou união de contratos, por meio do qual as entidades privadas se obrigam diante da entidade pública, a garantir o desenvolvimento de um projeto em prol da necessidade da sociedade, e, neste contrato, cabe ao parceiro privado a responsabilidade pelo investimento e financiamento. (VELASCO e PEIXINHO, 2009).

Já na Austrália há uma parceria para contratação de serviços clínicos e desenvolvimento de infraestrutura hospitalar, porém não se prevê no âmbito do contrato reversibilidade para o setor público. A duração, em sua maioria, é em média 15 anos. Por outro lado, a Espanha pratica o modelo conhecido como concessão administrativa, também prevista na lei brasileira, porém é composta por concepção, construção, financiamento e prestação dos serviços em um prazo médio de 10 anos, renováveis por mais 5 (cinco) anos e prevê a reversibilidade para o setor público. (VELASCO e PEIXINHO, 2009).

Com base na Lei Federal 11.079/2004, define-se parceria público-privada por:

[...] Art. 2º Parceria público privada é o contrato administrativo de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa.

[...]

Art. 5º As cláusulas dos contratos de parceria público-privada atenderão ao disposto no art. 23 da Lei no 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, no que couber, devendo também prever:

- I – o prazo de vigência do contrato, compatível com a amortização dos investimentos realizados, não inferior a 5 (cinco), nem superior a 35 (trinta e cinco) anos, incluindo eventual prorrogação;
- II – as penalidades aplicáveis à Administração Pública e ao parceiro privado em caso de inadimplemento contratual, fixadas sempre de forma proporcional à gravidade da falta cometida, e às obrigações assumidas;
- III – a repartição de riscos entre as partes, inclusive os referentes a caso fortuito, força maior, fato do príncipe e álea econômica extraordinária;
- IV – as formas de remuneração e de atualização dos valores contratuais;
- V – os mecanismos para a preservação da atualidade da prestação dos serviços;
- VI – os fatos que caracterizem a inadimplência pecuniária do parceiro público, os modos e o prazo de regularização e, quando houver, a forma de acionamento da garantia;
- VII – os critérios objetivos de avaliação do desempenho do parceiro privado;
- VIII – a prestação, pelo parceiro privado, de garantias de execução suficientes e compatíveis com os ônus e riscos envolvidos, observados os limites dos §§ 3º e 5º do art. 56 da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, e, no que se refere às concessões patrocinadas, o disposto no inciso XV do art. 18 da Lei no 8.987, de 13 de fevereiro de 1995;
- IX – o compartilhamento com a Administração Pública de ganhos econômicos efetivos do parceiro privado decorrentes da redução do risco de crédito dos financiamentos utilizados pelo parceiro privado;
- X – a realização de vistoria dos bens reversíveis, podendo o parceiro público reter os pagamentos ao parceiro privado, no valor necessário para reparar as irregularidades eventualmente detectadas.
- XI - o cronograma e os marcos para o repasse ao parceiro privado das parcelas do aporte de recursos, na fase de investimentos do projeto e/ou após a disponibilização dos serviços, sempre que verificada a hipótese do § 2º do art. 6º desta Lei.

[...]

De forma a evidenciar a realidade das parcerias no Brasil afirma Almeida (2017):

Sabe-se que a articulação público-privada é estrutural nos sistemas de saúde, mas as PPP contemporâneas são radicalmente diferentes. Os distintos tipos de interação e a complexidade de sua implementação exigem

um Estado forte e capacitado para atuar ativa e energeticamente em todas as etapas de sua implementação e avaliação, o que não é o caso na maioria dos países do Sul global, em que o subfinanciamento setorial configura essas práticas como genuínas delegações. Os longos períodos concessionados incluem riscos em si, relacionados a possíveis discontinuidades, seja pelas mudanças de governo e escassez conjunturais de recursos, seja por mudança dos próprios parceiros privados, ou desinteresse, ao longo do tempo. A ênfase nos hospitais como objeto das PPP evidencia o paradigma biomédico da agenda neoconservadora, focada na assistência médica, que desqualifica outras formas de cuidados em saúde e a proteção social.

As parcerias público-privadas são uma forma de viabilizar a interação entre a entidade pública e o particular a fim de realizar ações em prol do desenvolvimento socioeconômico do país e bem estar da sociedade. Tendo como meta a diminuição do uso do recurso público em medicamentos de alto custo, assim como, a melhora na qualidade de vida da sociedade por meio do acesso aos mais avançados fármacos, e tendo em vista a experiência relatada de outros países, nota-se que é uma tendência global atrair a iniciativa privada para a concretização de serviços públicos, com o objetivo de estabelecer uma relação de cooperação e divisão dos investimentos, riscos e responsabilidades.

Thamer e Lazzarini (2015) afirmam que:

Uma extensa gama de modelos de contratos pode reger as transações entre o poder público e o parceiro privado, diferindo pela alocação de responsabilidades e riscos. As similaridades e diferenças entre os padrões mais comuns encontrados em diversos países dizem respeito a: (1) divisão de responsabilidade por meio do ciclo de vida desses projetos; (2) assunção, transferência ou compartilhamento de riscos; (3) transferência ou manutenção de propriedade pós-contratual.

As parcerias são realizadas em todo o mundo com o objetivo comum de interagir público e privado a fim de realizar um projeto que gere valor para ambas as partes. Essas parcerias são realizadas por meio de contratos, dos mais variados formatos, assim como fora afirmado por Thamer e Lazzarini (2015).

Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) é um programa do Estado que visa ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o SUS, por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições

públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Scheinberg *et al* (2018) explanam:

Estima-se que os benefícios financeiros deste programa sejam enormes, visto que 50% do orçamento público anual de medicamentos do Ministério da Saúde são consumidos por este grupo de medicamentos (como adalimumabe, etanercepte e infliximabe, em ordem decrescente), atendendo a um número bem menor de pacientes quando comparados a medicamentos para diabetes e hipertensão.

As regras da PDP são de que as propostas deverão ser obrigatoriamente, elaboradas de forma colaborativa entre a empresa detentora da tecnologia e o laboratório público. O laboratório público apresenta a proposta ao Ministério da Saúde, em período específico, sendo que o projeto deve conter informações sobre participantes e o produto, seu histórico de desenvolvimento, processo produtivo e tecnologia utilizada, e os investimentos necessários.

Como preceitua a Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017, em seu anexo XCV:

Art. 1º Ficam estabelecidos as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 1º)

Art. 2º Para efeitos deste Anexo, são adotados os seguintes conceitos: (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º)

I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, I)

II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, II)

III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, III)

IV - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e

materiais, e os serviços de saúde; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, IV)

V - instituição pública: órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, V)

VI - entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, Direta ou Indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, VI)

VII - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, VII)

VIII - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, VIII)

IX - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, IX)

X - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, X)

XI - componente tecnológico crítico: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, XI)

XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, XII)

XIII - Processo Produtivo Básico (PPB): conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, XIII)

XIV - termo de compromisso: documento firmado entre a instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP, contendo em anexo declaração de concordância com o referido documento subscrita pelos parceiros privados; e (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, XIV)

XV - internalização da tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 2º, XV)

Art. 3º São objetivos das PDP: (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º)

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, I)

II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e

igualitário às ações e aos serviços de saúde; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, II)

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, III)

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, IV)

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, V)

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS; (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, VI)

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, VII)

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 3º, VIII)

A duração da PDP não pode ultrapassar 10 anos e, em se tratando de produto biológico, há a obrigatoriedade de transferência do banco de células mestre do produto original para instituição pública participante na PDP, a fim de garantir o armazenamento e utilização futura do produto (SCHEINBERG, 2018).

Gadelha e Temporão (2018) explicam de forma simples a diferença entre PDP e PPP:

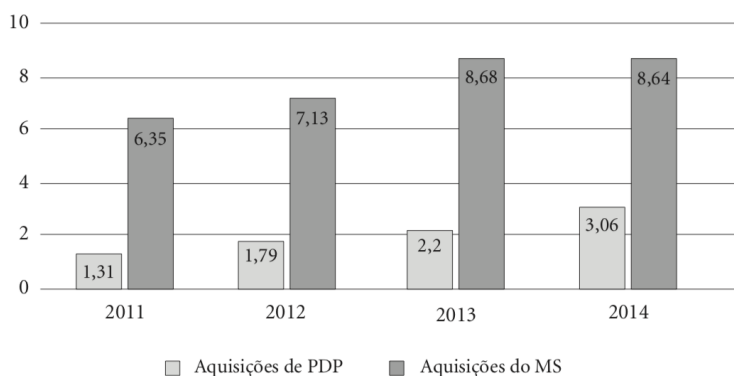
O modelo básico das PDP envolve a utilização das compras, realizadas centralizadamente pelo MS, de produtos (normalmente de alto custo e maior complexidade tecnológica), que eram adquiridos no mercado (com grande participação de importações), para estimular a produção local, envolvendo a transferência de tecnologia. A produção local ocorre pelo estabelecimento de uma parceria entre a empresa detentora da tecnologia e uma instituição pública qualificada para atender ao SUS durante o período de absorção tecnológica (sendo a Fiocruz e o Butantan as mais importantes). Esse processo assume a forma de encomenda tecnológica, considerando que os produtores públicos podem ofertar diretamente ao SUS sem processos rotineiros de licitação, mas tendo que obedecer aos princípios de economicidade e vantajosidade. O programa segue o dispositivo constitucional de que o mercado interno integra o patrimônio nacional, entre outros do marco legal e constitucional vigentes. No lugar de um simples processo administrativo, as compras públicas se tornam um instrumento de

capacitação tecnológica e desenvolvimento da base produtiva do CEIS⁴, visando reduzir a vulnerabilidade do SUS e a geração de investimentos, emprego e renda. O processo altera estruturalmente o mercado da saúde, pois reduz as práticas monopolistas, mediante uma progressiva presença de instituições públicas (MS e produtores públicos) em seu direcionamento. Nesse sentido, apesar da confusão entre as siglas, o processo não consiste em uma Parceria Público-Privada clássica (PPP), uma vez que envolve a participação do Estado e das instituições públicas produtoras em mercados que antes eram apenas privados.

No Brasil, não há claramente nas PPPs e PDPs a solução para os problemas enfrentados, uma vez que elas já existem há algum tempo, mas ainda não surtiram o resultado almejado. Não resta claro se o problema se dá nos contratos firmados, ou na falta de uma visão estratégica de Estado para onde queremos ir. Não há no Brasil uma estratégia de desenvolvimento da indústria de fármacos, quiçá uma estratégia robusta de pesquisa e desenvolvimento para o aprimoramento do setor.

Essa realidade pode ser vista pelo gráfico 2 que demonstra como as aquisições por meio da PDP realizadas pelo MS ainda é pequena frente a aquisição total

Gráfico 2 – Gasto do Ministério da Saúde com aquisições



Fonte: Gadelha e Temporão, 2018.

Com base no que fora relatado, depreende-se que por fim, o Brasil acabou se tornando um produtor de medicamentos genéricos e visivelmente não está se

⁴ CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde

preocupando em se desenvolver frente às inovações disruptivas que adentram o mundo tecnológico cada dia mais.

Desta forma, não se vislumbra nenhuma solução para o alto gasto governamental com medicamentos de alto custo, que em sua maioria, são provenientes de indústrias internacionais, tão pouco uma estratégia de desenvolvimento da indústria brasileira de fármacos para o futuro.

3.3. Indústria de Fármacos no Brasil

O relatório do CGEE (2017) afirma que o setor farmacêutico brasileiro se formou por meio de uma alta dependência externa. Em 1950, se inicia um movimento de atuação global das empresas farmacêuticas e, conseqüentemente, se inicia, também, devido ao tamanho do país, uma busca pelo mercado brasileiro. Porém, apesar dessa busca ter sido real, não houve uma integração com as empresas nacionais já instaladas.

Como parte de uma política de Estado integrada, em 1971 foi promulgado o Código de Propriedade Industrial Lei 5772/71 retirando do contexto da proteção patentária os produtos e processos farmacêuticos e alimentícios. Este contexto encorajou as indústrias brasileiras a produzirem fármacos e medicamentos protegidos por patente em outros países, cuja tecnologia encontrava-se em domínio público no território nacional. Assim, produziam medicamentos similares aos de referência introduzindo no mercado suas próprias marcas, a custos mais baixos. No entanto, a política adotada não foi suficiente para estimular a produção interna de fármacos que, ao invés disso, eram importados de outros países que conseguiram desenvolver a síntese e viabilizar produção e comercialização antes de aderirem ao sistema de patentes, como Itália e Espanha. (AMARAL, 2017)

A partir de 1970, a atuação das empresas farmacêuticas nacionais se dava prioritariamente na representação de marcas estrangeiras, e isso possibilitou o desenvolvimento de capacitações comerciais nas empresas nacionais já instaladas.

Um dos pontos cruciais de toda a história da indústria farmacêutica no Brasil é o fato de que apenas em 71 foi instituído o código de propriedade industrial do país, e essa ausência de código permitiu o desenvolvimento de engenharia reversa para a produção de medicamentos cópia dos medicamentos referência.

Em 1980, o Estado fortaleceu seu aparato institucional por meio de programas que estimulavam as iniciativas das empresas locais, por exemplo, o uso do poder de compra, o estímulo ao desenvolvimento tecnológico e o financiamento para P&D e projetos industriais. (CGEE, 2017).

Nesse momento do país se esboça uma preocupação quanto à criação de competências tecnológicas e a transferência de tecnologia. Porém, apesar da preocupação ser relevante, as estratégias de país adotadas não foram suficientes para fortalecer as empresas nacionais perante as multinacionais. “No final da década, a participação das empresas multinacionais chegou a 85% do mercado brasileiro” (CGEE, 2017).

Em 1990, se inicia um novo momento no país, com maior estabilização da economia e diminuição das barreiras tarifárias, o que ocasiona um aumento dos produtos farmacêuticos importados. E nesse novo fluxo de país há um claro movimento de desinvestimento o que acarreta redução das instalações produtivas no Brasil.

Porém, em 1996, devido a assinatura do TRIPS, foram restabelecidos os direitos de propriedade industrial para produtos e processos farmacêuticos com a nova Legislação de Propriedade Industrial (LPI) Lei no 9.279/1996. Nesse novo cenário, o Estado, inicia novas medidas para regulamentar o setor farmacêutico seguindo padrões internacionais. Aprova-se a Política Nacional de Medicamentos, seguindo as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), estabelece-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Outro ponto relevante foi a promulgação da Lei no 9.787/1999, que firmou o segmento de medicamentos genéricos no Brasil. (CGEE, 2017).

A indústria farmacêutica cresceu muito devido a concentração industrial, dentre outros aspectos, lucros excepcionais, e combinação de crescimento no consumo de

medicamentos com aumento de preços. Há, também, uma combinação de novas oportunidades e desafios. Quanto às oportunidades ressalta-se: i) a exploração de novos caminhos científicos e tecnológicos, principalmente em relação ao impacto da biotecnologia, a inovação em processos de P&D e em produtos; ii) políticas de C&T para reforço das capacitações inovativas nacionais e iii) o Acordo de Propriedade Intelectual (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*) no âmbito da Organização Mundial do Comercio (OMC) (ABDI, 2016).

A partir dos anos 2000 a competitividade e a capacidade inovativa das empresas voltam para agenda do governo e da política industrial, sendo o setor farmacêutico, o setor estratégico para o desenvolvimento do País. A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), estabelecida em 2003, abarcava o setor farmacêutico. Seguindo essa tendência de fortalecimento da inovação, foi sancionada a Lei de Inovação (10.973/2004), que buscou fortalecer a relação universidade-empresa e possibilitar o financiamento não-reembolsável para despesas com atividades inovativa. Neste contexto, ainda cabe citar a Lei do Bem (11.196/2005), que trouxe um incentivo fiscal automático para empresas que investissem em P&D.

Atualmente, o mercado farmacêutico brasileiro possui uma importante participação das empresas nacionais, sendo que em 2014, oito empresas nacionais alcançaram 47,7% do mercado das vinte maiores empresas (CGEE, 2017).

É notório que o crescimento dessas empresas nacionais se deu, em maior parte, devido à especialização na produção de medicamentos genéricos, mercado que se abriu para empresas nacionais de baixa capacitação tecnológica.

Como afirma o relatório do CGEE (2017):

Em 2004, o mercado de medicamentos genéricos representava pouco mais de 5%, passou para 19% em 2009, e alcançou 30% do mercado em 2015. 90% desse mercado é atendido por 14 empresas nacionais, o que demonstra o forte efeito da política de genéricos para o crescimento das empresas nacionais baseadas em cópia e com baixa capacidade inovativa. O segmento representa ainda 30% dos medicamentos prescritos no país e 85% do programa Farmácia Popular.

É fato que o setor empresarial captou a crescente importância econômica dos biofármacos e aproveitou as oportunidades de produção de medicamentos

biossimilares a partir da expiração de patentes de alguns biofármacos de elevado valor comercial.

De acordo com o relatório Panoramas Setoriais 2030 do BNDES (2017) “No Brasil, o mercado farmacêutico teve um período de auge nos últimos dez anos, com crescimento médio acima de dois dígitos. Nesse contexto, o mercado brasileiro atingiu R\$ 62 bilhões em 2015, o sétimo maior mercado mundial”.

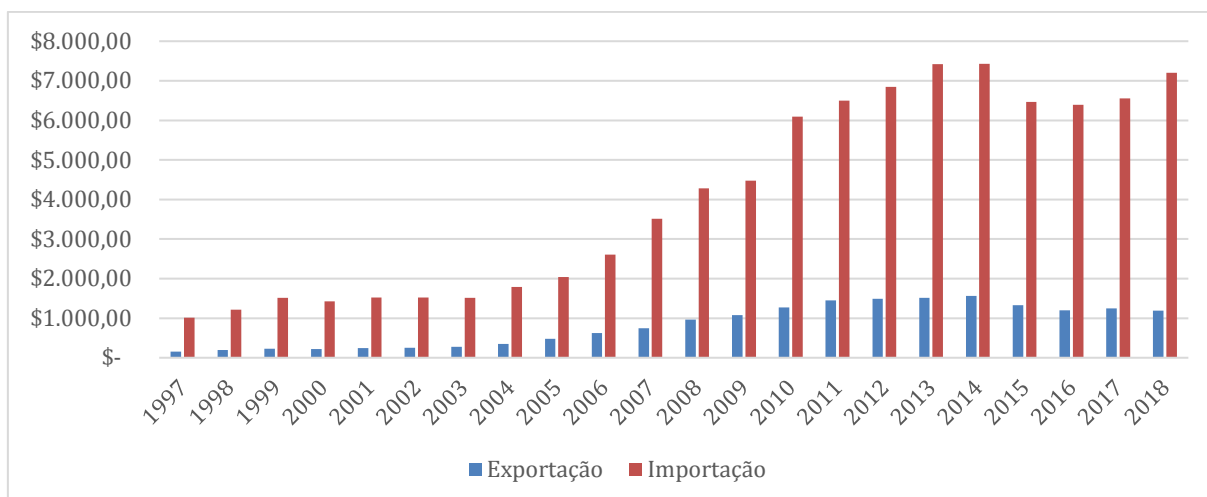
A regulamentação dos medicamentos genéricos, em 1999, propiciou, uma oportunidade de crescimento, além de incorporar competências de desenvolvimento farmacotécnico e de formulação. O ciclo dos genéricos para o Brasil possibilitou a geração de empresas nacionais capitalizadas e com musculatura financeira. “Entre 2004 e 2014, a participação das empresas nacionais no mercado saltou de 33% para mais de 55% no varejo farmacêutico”. (BNDES, 2017).

É fato notório que a indústria farmacêutica traz um processo de transformação o que eleva o esforço inovativo. De acordo com dados da Pesquisa de Inovação (Pintec) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), os investimentos em atividades internas de P&D nas empresas do setor farmacêutico passaram de 0,7% da receita líquida de vendas em 2005 para 2,2% em 2014, enquanto para a média da indústria o indicador manteve-se abaixo de 0,7% no mesmo período (IBGE, 2016).

Entretanto, há uma certa fragilidade do setor produtivo de medicamentos no Brasil e isso se reflete em sua balança comercial que apresenta saldos negativos. Ainda que haja um crescimento das exportações, a partir de 1997, a diferença nos níveis ainda é muito díspar. (BNDES, 2006)

“Pode-se notar que, apesar da maior participação das empresas nacionais no mercado, o *déficit* na balança continua aumentando. Ainda é preciso estruturar melhor a cadeia para gerar resultados positivos na balança comercial do setor” (BNDES, 2006).

Gráfico 3 - Balança Comercial de Produtos farmacêuticos 1997 a 2018



Nota-se no gráfico acima que apesar dos esforços brasileiros, a esmagadora maioria dos produtos farmacêuticos é fruto de importação, causando um visível desequilíbrio na balança comercial do país.

Há, ainda, na cadeia de P&D farmacêutica no Brasil gargalos que comprometem a consolidação de uma estratégia para produção de biofármacos em curto e médio prazo. Dentre as principais restrições, ressaltam-se as seguintes segundo estudo da ABDI (2016):

- Os ensaios pré-clínicos ocupam um espaço estratégico na cadeia farmacêutica, e são o elo entre a pesquisa e o desenvolvimento. Porém, o Brasil conta com poucos centros de pesquisa especializados e certificados de acordo com as exigências internacionais.
- Os estudos pré-clínicos são, na maioria das vezes classificados em três grandes grupos – os farmacológicos, os farmacocinéticos e os toxicológicos. Na área da toxicologia, existem diversos estudos, que ainda não são realizados no Brasil ou são realizados de forma incipiente.
- É verificada uma carência de recursos humanos em diferentes áreas, especialmente em áreas como toxicologia, metabolismo de fármacos, farmacocinética, transposição de escalas, patologia experimental e diagnóstico por imagem.
- A disponibilidade e a qualidade de animais de laboratório constituem outra limitação importante da área, na medida em que as diversas espécies animais, sejam roedores ou não, são insuficientes para atender a uma demanda crescente de ensaios in vivo.
- Além das restrições em termos de capacitações e infraestrutura física, existem ainda importantes gargalos regulatórios a serem equacionados.

O estudo da ABDI (2016), também revela que a demanda para estudos pré-clínicos no Brasil foi ampliada com a Lei dos Genéricos de 1999, devido ao aumento da procura por testes de bioequivalência, entretanto, existem questionamentos quanto à capacidade de a demanda nacional garantir a sustentabilidade desse tipo de serviço no Brasil.

Ao mirar o futuro, nota-se que o panorama é bom, mas há visivelmente grandes desafios frente aos avanços na biologia molecular, nas ciências “ômicas”, na bioinformática, nos biomarcadores, nas engenharias genética e genômica, nos algoritmos de inteligência artificial aplicados ao P&D farmacêutico, entre outros.

É claro que o desenvolvimento tecnológico está diretamente ligado a forma mais intensa de medicina personalizada, e, essa poderá afetar os modelos de negócio e estratégias de toda a indústria farmacêutica, não só no Brasil, mas no mundo.

É claro que o desenvolvimento de novas tecnologias possibilitará uma nova visão de P&D farmacêutico, mas há uma preocupação em relação ao Brasil como revela estudo realizado pelo IEL (2018):

Pelo lado da oferta, a nova frente tecnológica deverá possibilitar a retomada da produtividade do P&D farmacêutico, reduzindo os tempos e os custos envolvidos, bem como acirrando a concorrência terapêutica e provocando redução no ciclo de vida de novos produtos. Empresas com modelos de negócio baseados exclusivamente em medicamentos genéricos podem, no futuro, sofrer impactos negativos, com uma provável concorrência de medicamentos inovadores de baixo custo.

Em relação à realidade observada no Brasil, o cenário é outro. Apesar das projeções internacionais indicarem que em 2021 o País será o quinto maior mercado farmacêutico mundial, a indústria farmacêutica local não tem capacidade instalada em ciência e conhecimento. As maiores empresas farmacêuticas multinacionais possuem operações no País, algumas delas há mais de um século. Não são observados, porém, investimentos locais relevantes em P&D, alinhados com suas estratégias globais. A relação da indústria de capital nacional com a atividade inovadora é recente e, com raras exceções, remonta ao início dos anos 2000.

O surgimento de novas frentes tecnológicas, a consolidação do que é a medicina personalizada e a intensificação do modelo pelo lado da demanda com alta

capacidade de impacto, posicionam a indústria nacional para avançar, mas é preciso estar próxima à fronteira tecnológica em saúde. Para isso, é preciso considerar os desafios de ordem institucional e sistêmica, além das implicações e compromettimentos no nível das empresas, das associações empresariais e do governo.

Ademais, é extremamente necessário que se crie massa crítica de pesquisa em áreas do conhecimento com potencial de impacto disruptivo para as indústrias relacionadas à saúde, como por exemplo, a bioinformática, a engenharia genética, a biologia molecular e as ciências “ômicas”.

É preciso fomentar as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e as *startups* tecnológicas, principalmente em áreas onde a fronteira tecnológica já está acontecendo. As pequenas empresas de base tecnológica podem representar um importante papel de transformar insumo em produto, ou seja, transformar os conhecimentos científicos para tecnologias com aplicações práticas. E, como afirma o estudo do IEL (2018), “esse papel, que envolve maior risco e mecanismos diferenciados de apoio financeiro, não parece ser a vocação das empresas farmacêuticas brasileiras já estabelecidas”.

Para que uma estratégia de fortalecimento do setor farmacêutico de fato ocorra é preciso que haja uma coalisão de ações entre a academia e os setores público e privado. Infelizmente, a realidade brasileira de investimento em P&D é baixa, sem falar da falta de estratégia e política industrial.

Os dados da última Pesquisa de Inovação (PINTEC) (2012-2014) mostram que o aumento no fomento governamental para inovação não foi suficiente para elevar, a geração de inovação pelas empresas, nem alterar o custo de oportunidade da inovação no Brasil.

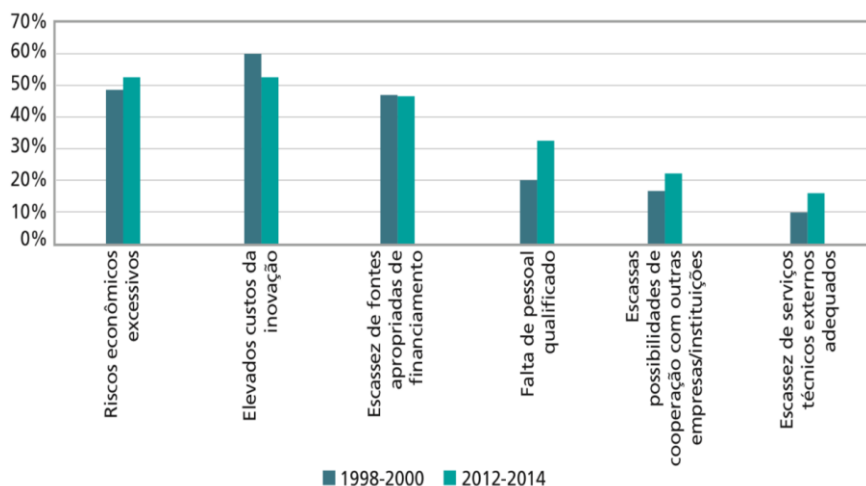
Porém, há que se ser justo e argumentar que a relação entre esforço e resultado em inovação precisa de certo tempo para se tornar visível nas estatísticas oficiais. Mesmo assim, a produtividade das empresas dá sinais de baixo crescimento, portanto questiona-se se as intervenções públicas não carecem de um ajuste, pois

urge se promover alterações estruturais no ambiente de negócios brasileiro, inclusive pelo lado da demanda.

A inovação é uma atividade com muitos obstáculos no Brasil. Por exemplo, como mostra o gráfico 4 abaixo o percentual de empresas que introduziram inovações em dois períodos bem distintos e que conferiram aos desafios selecionados alta relevância quando de seu esforço inovativo.

Gráfico 4 - Empresas da indústria de transformação que introduziram inovações e que conferiram alta relevância para os desafios selecionados, 1998-2000 e 2012-2014.

* (% das inovadoras)

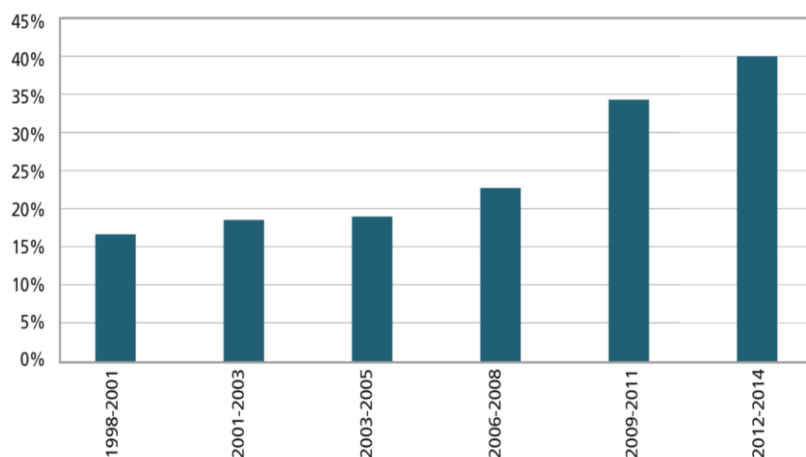


Fonte: PINTEC/IBGE

Apesar da melhoria do fomento público à inovação ao longo do período, as empresas continuam relatando a escassez de fontes de financiamento como um dos entraves para a inovação, em outras palavras, o acesso a fontes adequadas é um desafio historicamente enfrentado, mas ainda não superado.

O gráfico 5 evidencia a melhoria do apoio governamental à inovação, a qual ainda não foi suficiente para alavancar a inovação no Brasil. Novos instrumentos, além do volume de recursos e o debate sobre a inovação foi fortalecido nas diferentes esferas governamentais. Nota-se que a inovação e o desenvolvimento tecnológico tonaram-se um tópico de relevante discussão.

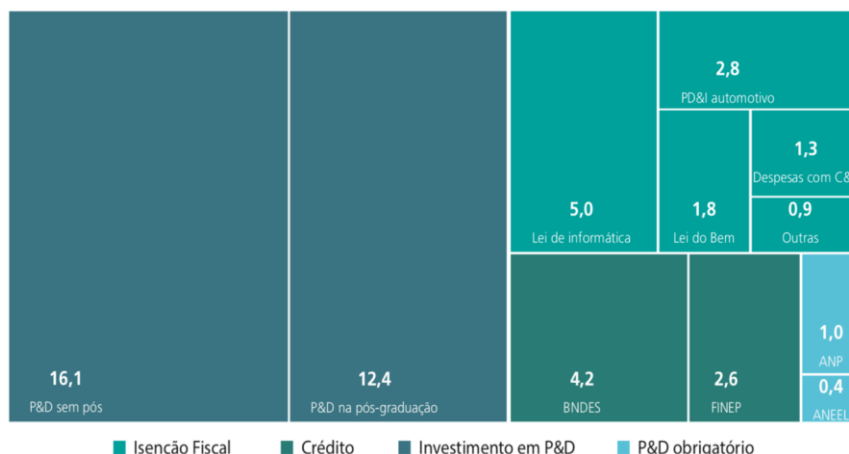
Gráfico 5 – Percentual de empresas inovadoras da indústria de transformação que receberam apoio do governo para inovar, 1998-2014



Fonte: PINTEC/IBGE

Por meio do gráfico 6 revelam-se os instrumentos disponíveis ao fomento à CT&I no país. De forma geral, resume o financiamento público federal para o sistema de inovação, incluindo os instrumentos destinados à inovação empresarial e de estímulo às Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs). O total representa quanto o Governo Federal investiu diretamente em PD&I, e não o total de gasto público federal.

Gráfico 6 – Políticas federais de fomento financeiro à PD&I no Brasil, 2015 - último ano disponível (R\$ bilhões correntes)



Fonte: CNI, 2018.

Nos anos de 2006 a 2014, é notório o aumento de recursos públicos nas formas de crédito, bolsas e investimentos diretos voltados à inovação e ao desenvolvimento tecnológico. Além disso, repara-se em outras intervenções como a subvenção econômica e as isenções fiscais. Há sim, uma relevante elevação dos gastos empresariais em inovação, todavia não houve uma mudança real na geração de inovações. Aqui resta claro, a falta de alavanque da política de inovação do Estado.

Em 2015 inicia uma nova fase, onde fica evidenciada a diminuição de recursos, que não só fortaleciam o ecossistema de inovação como sustentavam projetos de inovação.

Ao analisar qual é o montante investido em P&D a nível mundial há que se admitir que o Brasil esteja muito aquém dos demais países. O que mais se mostra assustador é que, comprovadamente, o investimento em inovação em períodos de crise é essencial para o país não só sair da crise, mas se tornar competitivo.

Como pode ser visto na figura 2 abaixo, os Estados Unidos investiram cerca de US\$ 533 bilhões de dólares em Ciência, Tecnologia e Inovação em 2017, com previsão de investimento para 2018 em torno de US\$177 bilhões (+12,8% sobre o valor gasto em 2017) o Brasil, entretanto, investiu apenas US\$21 bilhões de dólares em 2015. Nota-se que se faz a comparação de anos diferentes, pois o Brasil não consegue analisar e liberar seus dados estatísticos de investimento em CT&I anualmente, ou seja, os dados mais atualizados aos quais se pode ter acesso correspondem ao ano de 2015. A Alemanha, como líder da Europa em investimento em P&D, alocou US\$ 105 bilhões em 2017.

Observa-se que todos os países mais competitivos no cenário econômico investem grandes montantes em pesquisa todo ano. É importante ressaltar que tal investimento se desdobra em novos produtos, serviços e melhoramentos que agregam valor e, portanto, geram maior rentabilidade.

Figura 2 – Valor de Investimento em P&D



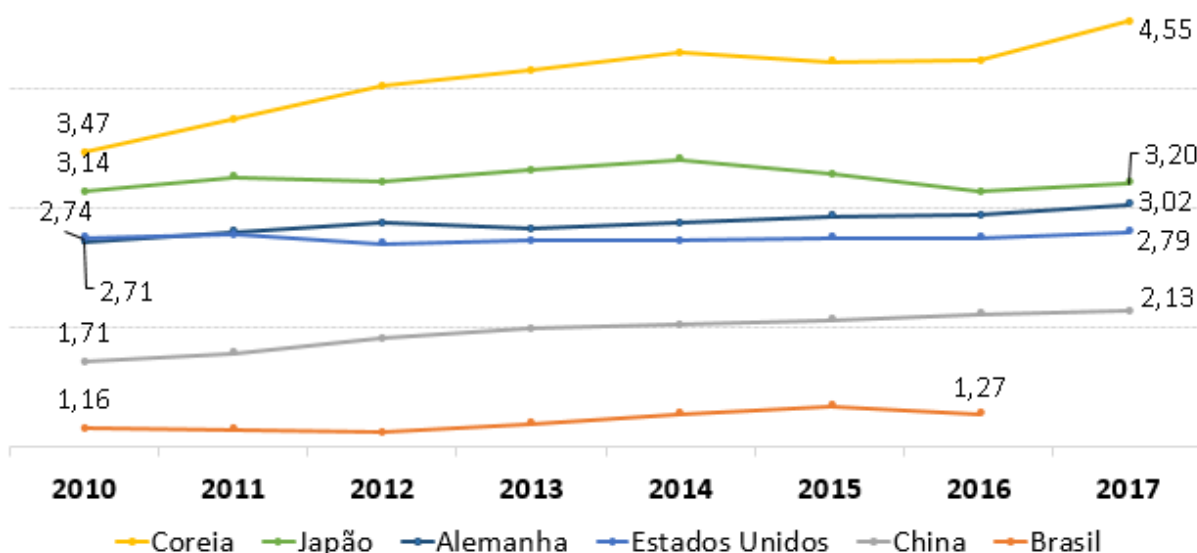
Fonte: MCTIC, 2018.

A China, como novo paradigma econômico, em 5 anos foi capaz de aumentar em 0,5% do PIB o investimento em P&D, como se pode verifica no gráfico 7. A Coreia apresenta um investimento consideravelmente superior a maior parte dos países, alocando cerca de 4,23% do seu PIB em P&D. O Brasil, apesar de ser um país grande, cheio de recursos naturais e ter pesquisadores brilhantes, não vislumbra a importância da pesquisa e desenvolvimento e investe apenas cerca de 1% do PIB.

Há que se questionar, portanto, o real motivo da falta de investimento e até mesmo analisar o resultado efetivo do que hoje é aplicado. Ou seja, a atual forma de investimento que se desdobra em programas e incentivos pode não ser efetiva o suficiente para gerar maior competitividade para o país.

Gráfico 7 – Dispendios nacionais em P&D/PIB de países selecionados, 2010-2017

*Em %



Fonte: MCTIC, 2018.

Uma rápida análise dos dados disponibilizados pelo *Global Innovation Index (GII)* é possível inferir que o Brasil possui grandes dificuldades em converter insumos de inovação em produtos. O relatório 2018 do *GII* apresentou o país em 64º lugar no *ranking* de inovação. Para se ter uma ideia comparativa, no mesmo *ranking*, o Chile ficou em 47º lugar e o México em 56º lugar. O fator preocupante, é que nos últimos oito anos o Brasil caiu dezessete posições.

Nota-se que a Indústria farmacêutica no Brasil, em sua maior parte, se tornou produtora de medicamentos genéricos e não investidora em P&D para geração de novos medicamentos. Infere-se que essa é uma realidade atrelada ao *status quo* do país, pois como foi demonstrado há uma visível falta de política de inovação e investimento na área. Resta claro, que no final dos anos 90 e início dos anos 2000 o interesse do Estado em desenvolver inovação na indústria farmacêutica ocorreu por diversos programas de fomento, entretanto o interesse desenvolvimentista durou pouco, pois, em 2014, último dado da PINTEC, já é notável a queda do setor. Infelizmente, a queda é notória em diversos setores no país. Como foi bem

demonstrado, a inovação não é uma estratégia de país, portanto não há um investimento em prol do crescimento.

3.4. Compras Públicas

O Brasil precisa trabalhar em prol da Administração Pública, esse com certeza esse é um dos grandes desafios a ser perseguido. A eficiência do Estado está diretamente relacionada a eficiência dos órgãos públicos no momento da aquisição dos bens e insumos e planejamento de bens e serviços públicos que serão destinados à população.

Compras públicas são aquisições de bens ou serviços realizados por órgãos estatais, como demonstra a figura 3:

Figura 3 – Órgãos estatais que podem realizar compra governamental



Um ministério, ou secretaria no nível estadual ou das províncias.
Exemplo: compra de material escolar pelo Ministério da Educação;



Uma autarquia pública.
Exemplo: aquisições de equipamentos de escritório pelo Banco Central do país;



Uma empresa estatal.
Exemplo: contratação de uma empresa estrangeira para realização de uma obra para ampliação de instalações da estatal.

Fonte: CNI, 2018a.

As compras governamentais são relevantes para a geração de políticas públicas de alto valor agregado para o desenvolvimento econômico do país. Além disso, essas compras estimulam o desenvolvimento de micro e pequenas empresas. Boa parte dos países oferece condições especiais para micro e pequenas empresas

nas compras dos governos. “O mercado de compras públicas representa, em média, 12% do PIB dos países. Se aplicarmos o valor ao PIB mundial, esse mercado pode chegar a US\$ 9 trilhões”, explana CNI (2018a).

A melhor forma de garantir a eficiência das compras públicas é através de processos transparentes, que permitam a competição justa entre fornecedores, fazendo com que haja equilíbrio entre melhor preço e qualidade.

O Estado, para suas aquisições, segue critérios de impessoalidade, isonomia e publicidade, além das regras legais. A licitação visivelmente não atende mais todas as necessidades e, além disso, está totalmente defasada frente a atualidade e melhores práticas de gestão e aquisição.

Como explanam Fiuza e Medeiros (2014):

De fato, a eficiência do Estado na provisão de bens e serviços, assim como a eficiência de qualquer firma do setor privado, compreende três dimensões principais: técnica, alocativa e distributiva. A primeira diz respeito à capacidade do Estado em usar a tecnologia disponível de modo a produzir o máximo de produto a um dado nível de insumo, ou, visto de outra forma, dado um nível de produto, consumir o mínimo de insumo. A segunda dimensão significa que, dado que a produção esteja sendo realizada com eficiência técnica – isto é, sobre a fronteira de possibilidade de produção –, ela também esteja consumindo uma combinação de insumos tal que minimize o custo de produção, e produza uma combinação de produtos que maximize o bem-estar dos cidadãos, de acordo com suas preferências. Por fim, a dimensão distributiva permite ao planejador central ponderar as “utilidades” (no sentido econômico, sob a perspectiva da escola utilitarista) dos cidadãos de modo a satisfazer objetivos de equidade distributiva (equidade de acesso à educação, à saúde, à segurança, ao transporte etc.).

Atualmente o gestor raramente possui incentivos econômicos apropriados para tomar decisões efetivas em prol da sociedade. Nesse sentido, o país busca por meio do controle do fluxo de insumos resolver essa falha. Porém, o uso do controle do fluxo de insumos fez o processo de compras ficar ainda mais limitado devido a burocracias. E assim, o que é visto são gestores com uma dificuldade imensa para adquirir insumos essenciais ao seu trabalho com tempestividade ou qualidade (FIUZA E MEDEIROS, 2014).

O processo de compras públicas é visivelmente burocrático e limitado para aquisições cotidianas, mas ao mesmo tempo é um tesouro como forma de política pública no que tange a aquisição de P&D. Rauen (2017) esclarece:

Por aquisição pública, entende-se a contratação realizada pelo governo com terceiros, na qual existe reciprocidade, isto é, o demandante realiza pagamento mediante esforço específico e direcionado. A aquisição de P&D difere, então, da oferta geral de recursos à ciência, tecnologia e inovação uma vez que, a demanda parte do governo – que define claramente o que deve ser buscado – e existem regras contratuais definidas em função das necessidades do demandante. Ou seja, não se trata de fomentar o desenvolvimento tecnológico pelo desenvolvimento tecnológico mas de encontrar soluções para desafios específicos através de contratação legalmente constituída de serviços de P&D.

Entre todo o vasto universo de bens e serviços que podem ser adquiridos pelo governo, a aquisição de P&D constitui-se em um tipo especial e compra, pois os resultados finais, necessários para atender uma determinada demanda, podem não ser entregues e ainda assim se ter uma relação aceitável entre demandante e fornecedor. Diferente de outros tipos de aquisição, a compra de P&D reveste-se de elevada incerteza quanto à satisfação das demandas que motivaram a aquisição.

Por outro lado, a aquisição de P&D talvez seja o tipo de contratação com maior efeito multiplicar potencial entre todos os bens e serviços passíveis de serem adquiridos pelo governo. Diferente da compra de bens e serviços já existente no mercado, a contratação do esforço de P&D pode permitir a criação de novos mercados, com bens e serviços inéditos, que em última instância podem aumentar a qualidade de vida da população.

Adquirir P&D se torna maior que apenas financiar P&D, uma vez que dessa forma o governo atua como um direcionador tecnológico. Ou seja, atua no processo de definir prioridades e aplicações, bem como, promove um processo de mudança técnica para o país.

Mazzucato (2013) mostra como os governos de países com liderança tecnológica têm, em sua história, utilizado a aquisição de P&D como instrumento de desenvolvimento tecnológico nacional.

O artigo 20º da Lei 13.243/2016 traz uma revolução às leis brasileiras que foi a inserção da encomenda tecnológica ao arcabouço legal do país. O que antes era impraticável apenas por meio da Lei de Licitações (Lei 8.666/1993), se tornou possível. É claro, uma lei nova requer aprendizagem de uso, ou seja, alterações e lições virão com o uso da nova legislação.

O uso do poder público de compra traçou o desenvolvimento tecnológico de muitos países desenvolvidos, e cabe ao Brasil se tornar protagonista desse instrumento como forma de gerar desenvolvimento e conhecimento.

3.5. Offset

O Brasil enfrenta, atualmente, uma dificuldade financeira que preocupa os analistas e diplomatas. O Ministério das Relações Exteriores teve seus recursos cortados de forma significativa, o que prejudica a capacidade de engajamento internacional da diplomacia brasileira em fóruns internacionais, além de afetar a continuidade de projetos de política externa iniciados. Porém, apesar da crise recente, o País cresceu economicamente se compararmos com dados de 10 anos atrás. E com esse crescimento vieram novas aspirações e melhor atuação do País no cenário internacional.

Até 2008, o Brasil se preocupou imensamente em fortalecer sua participação em órgãos internacionais como a OMC (Organização Mundial do Comércio), a ONU (Organização das Nações Unidas) e o Conselho de Segurança. Esse tipo de relacionamento abriu portas para que se enxergassem possibilidades de acordos tecnológicos.

Vieira e Álvares (2017) afirmam:

Os acordos de compensação podem ser conceituados como toda e qualquer prática compensatória acordada entre as partes, a qual é estabelecida como condicionante para a importação de produtos, tendo como finalidade geral a criação de benefícios de natureza industrial, tecnológica e comercial para o estado importador.

A finalidade dos acordos de compensação é a busca pelo atingimento dos objetivos finalísticos, resultados, que por outros meios provavelmente não seriam tão eficientes.

É sabido que os acordos de *offset* são contratos formalizados à parte do contrato principal, ou seja, a existência das obrigações de compensação requer a firma de um contrato principal. (VIEIRA e ÁLVARES, 2017).

As compensações podem ser uma forma inteligente de equilibrar a balança comercial do país que evidencia a diferença entre as exportações e as importações de um país em um dado período.

Margarido (2001) afirma:

Um país tem *superávit* na Balança Comercial quando suas exportações superam suas importações em valores, sendo assim, quando um país tem *superávit* comercial, isso quer dizer que o saldo entre exportações e importações é positivo. Quando ocorre o contrário, o saldo comercial é negativo.

É fato que quando a soma das elasticidades de importação e exportação é maior que a unidade em valores absolutos, podemos afirmar que o mercado cambial é estável e, assim nessa situação uma possível depreciação cambial pode melhorar o saldo da Balança Comercial. Porém, quando a soma dessas duas elasticidades é igual a um, a desvalorização cambial não interfere no saldo da Balança Comercial. Já quando essa soma é menor que a unidade a depreciação cambial piora os resultados do saldo da Balança Comercial. Resumidamente todos esses processos acontecem por causa da defasagem entre a mudança nos preços e seu impacto nas transações externas. (MARGARIDO, 2001)

Um dos grandes riscos para a economia nacional é o desequilíbrio da balança comercial, por isso os Estados buscam sempre o saldo positivo. Quando o alto número de importação é inevitável, torna-se urgente mitigar o risco por meio do aumento das exportações. Aqui então que entram os acordos de *offset* como uma forma de compra governamental a fim de aumentar as exportações.

Como afirma Vieira e Álvares (2017):

As compensações ocorrem mediante demanda do Estado comprador, que as estabelece como *conditio sine qua non* na contratação de produtos junto a fornecedores estrangeiros. Nos amis de cem países que possuem política formal de compensações, o valor mínimo a partir do qual as compensações

são exigidas está comumente determinado em sua política, o que não impede que os patamares de exigências sejam estabelecidos ad hoc no chamamento de uma compra governamental.

Depreende-se, então, que os acordos de compensação tecnológica, também tratados por *offsets*, são acordos que permitem a prática compensatória de saldos negociada entre as partes, como requisito para a importação de bens e serviços e cujo intuito é beneficiar comercial, industrial e tecnologicamente o importador.

Esse instrumento, no Brasil, começou a ser discutido para área de defesa. O uso do instrumento requer longas negociações complexas, até que se chegue a um acordo entre as partes.

A experiência brasileira com a prática de offset, ainda é limitada, se iniciou com a área de Defesa, quando em 2002, publicou-se a Portaria Normativa no 764/MD, de 27 de dezembro, na qual consta a política e as diretrizes de compensação comercial, industrial e tecnológica do Ministério da Defesa. O objetivo da portaria é promover o crescimento dos níveis tecnológicos e qualitativos da indústria de defesa; fomentar e fortalecer os setores de interesse das forças armadas; ampliar o mercado de trabalho; obter recursos externos para elevar a capacitação industrial e tecnológica e incrementar a nacionalização a fim de buscar a independência do mercado externo. (BRASIL, 2002).

Mais tarde, em 2011, foi sancionado o, o Decreto nº 7.546, de 02 de agosto de 2011, que regulamenta a lei de licitações e constitui a Comissão Interministerial de compras públicas. O decreto considera que:

Art. 2º Para os fins deste Decreto, considera-se:

I - Margem de preferência normal - diferencial de preços entre os produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais e os produtos manufaturados estrangeiros e serviços estrangeiros, que permite assegurar preferência à contratação de produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais;

II - Margem de preferência adicional - margem de preferência cumulativa com a prevista no inciso I do caput, assim entendida como o diferencial de preços entre produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais, resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, e produtos manufaturados estrangeiros e serviços estrangeiros, que permite assegurar preferência à contratação de produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais;

III - Medida de compensação industrial, comercial ou tecnológica - qualquer prática compensatória estabelecida como

condição para o fortalecimento da produção de bens, do desenvolvimento tecnológico ou da prestação de serviços, com a intenção de gerar benefícios de natureza industrial, tecnológica ou comercial concretizados, entre outras formas, como:

- a) coprodução;
 - b) produção sob licença;
 - c) produção subcontratada;
 - d) investimento financeiro em capacitação industrial e tecnológica;
 - e) transferência de tecnologia;
 - f) obtenção de materiais e meios auxiliares de instrução;
 - g) treinamento de recursos humanos;
 - h) contrapartida comercial; ou
 - i) contrapartida industrial;
- (GRIFO NOSSO)

Sancionada em 2016, o novo marco legal de inovação, Lei nº 13.243 de 11 de janeiro de 2016, dispõe sobre os estímulos à pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I). Em seu artigo 19º impõe a União e aos Estados, a obrigação de fomentar, promover e incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, serviços e processos inovadores em empresas brasileiras e em entidades brasileiras de direito privado sem fins lucrativos, por meio de concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura a serem ajustados em instrumentos particulares e com vistas a apoiar atividades de PD&I, para atender às prioridades das política industrial e tecnológica nacional.

Ademais, afirma que é instrumento de estímulo à inovação nas empresas, o uso do poder de compras do Estado, e que as iniciativas devem visar a cooperação internacional para inovação e para transferência de tecnologia; a internacionalização de empresas brasileiras por meio de inovação tecnológica e indução de inovação por meio de compras públicas.

Corrêa afirma que o caso da compra das aeronaves Gloster Meteor TF-7 e F-8 em meados de 1950 foi a primeira compra com contrapartida no setor aeroespacial brasileiro. Nesse caso, foi realizada a modalidade *barter*, onde de um lado foi dada as aeronaves inglesas e do outro o valor equivalente em algodão. Aduz ainda que, apesar da tímida estratégia de desenvolvimento da indústria aeroespacial nos anos 1960, foram poucos os casos de *offsets* relevantes industrialmente e tecnologicamente no período. Há o caso dos aviões Xavante, que apesar de não ser tratado na literatura como *offset*, teve característica de um, como a compra governamental de um produto de empresa estrangeira com a exigência de benefícios adicionais para desenvolver o país comprador. (CORRÊA, 2017).

No Brasil a compra dos caças F-5 da *Northrop*, em 1973, foi um grande marco para os acordos de *offset*, uma vez que envolveu a “subcontratação da Embraer para a produção e montagem de “wing pylons” e “vertical fins” e significativa transferência de tecnologia em técnicas de materiais compostos honeycomb and metal bonding”. Também, na década de 1970, 35 helicópteros foram comprados da empresa *Aerospatiale*. A compra previa a execução de *offsets* para beneficiar e capacitar a recém-criada Helibrás S.A. Porém, a implementação não foi muito bem sucedida por causa de atrasos no cronograma. (CORRÊA, 2017).

Em relação à experiência Brasil nos acordos de *offset* e seus resultados, afirma Corrêa:

Apesar da implementação de diversos programas de *offset* a partir dos anos 2000, poucos pesquisadores se debruçaram empiricamente sobre os resultados de sua implementação. Apesar dos *offsets* serem constantemente citados em pesquisas sobre o setor aeroespacial brasileiro, na grande maioria das vezes não é possível a distinção entre os benefícios obtidos com essa política e outros tipos de programas cooperação, como o Programa AMX, e de alianças estratégicas.

Em 2012, com a regulamentação da política de *offset* no Brasil foi realizada a compensação tecnológica entre o Ministério da Saúde e a Empresa Varian Medical Systems, a fim de adquirir aceleradores lineares com o objetivo de ampliar a rede de atendimento na modalidade terapêutica radioterapia. (GOMES, 2018).

Como resultado do projeto, no estudo de Gomes (2018) foi apresentada conclusão no sentido de que a política de *offset* voltada à saúde pública traz em si uma complexidade extrema das atividades desenvolvidas, além da dependência das relações entre as entidades, onde atividades estruturadas e tomada de decisão de forma centralizada tornam os procedimentos vagarosos e instáveis.

Há no processo de *offset* um transbordamento positivo da transferência de tecnologia que, em suma, pode contribuir consideravelmente para o desenvolvimento tecnológico do país, além de promover o crescimento econômico e aprimorar as relações internacionais, sempre focando em comercialização, P&D e formação de know-how. (GOMES, 2018).

Portanto, a efetivação de um contrato de *offset* pode sim trazer diversos benefícios para o país que está negociando, entretanto, como se viu, é preciso que as amarras e a cultura morosa do país sejam modificadas para fazer funcionar o contrato. Nessa seara, acredita-se que um guia de orientação para geração de um acordo de *offset*, facilita a negociação, além de dar maior segurança ao gestor público que for operar o contrato.

O projeto apresentado por Gomes (2018), foi realizado em 2012, antes do novo marco legal da inovação, portanto, antes de diversos novos instrumentos de inovação e, principalmente, antes do novo ecossistema de inovação que está se formando no Brasil. O novo marco legal de inovação está causando uma grande movimentação nas estruturas governamentais que lidam com projetos de PD&I, e nesse sentido, é forçoso concluir que com o tempo as estruturas se tornarão mais ativas, flexíveis e menos temerosas em relação à segurança jurídica.

Com base na portaria 764/2002 do Ministério da Defesa, os contratos de *offset*, ou em outras palavras, as compensações, podem ser de três espécies: comerciais, industriais ou tecnológicas.

Segundo Vieira e Álvares (2017), as compensações comerciais são aquelas realizadas através de uma operação de comércio entre países, ou seja, um país X realiza uma compra de produtos de uma empresa do país Y. Há nessa relação um equilíbrio da balança comercial uma vez que ao realizar importação, há também produtos sendo exportados.

Já as compensações industriais são aquelas nas quais novos produtos passam a ser industrializados no país comprador. E as compensações tecnológicas envolvem necessariamente a troca de informação tecnológica acima da capacidade preexistente do país comprador.

Os contratos de *offset* podem ser de dois tipos, diretos ou indiretos. Vieira e Álvares (2017), explanam que a relação é direta quando tratam de bens e serviços diretamente ligados ao objeto da contratação principal. Por outro lado, as indiretas acontecem quando o produto ou objeto não possuem relação estrita com o contrato principal.

As modalidades das compensações são diversas, mas considerando o foco deste trabalho que é a área dos fármacos serão apresentadas as mais aplicáveis ou comumente utilizadas.

As modalidades dos contratos de *offset* dependem de cada modelagem a ser negociada, podendo ter uma gama de arranjos. Uma das modalidades mais conhecida é a “*barter*”, como explica Vieira e Álvares (2017), é uma troca direta onde um Estado tem uma necessidade por um produto específico e o fornecedor negocia o pagamento não em dinheiro, mas sim em uma troca por produtos de origem do Estado demandante. Trata-se então de um escambo, porém sendo ele internacional.

A modalidade “*counterpurchase*” é uma troca direta, mas o pagamento é realizado sempre em dinheiro, ou seja, há valores monetários envolvidos na negociação.

A subcontratação acontece nas compensações quando o fornecedor estrangeiro subcontrata beneficiários do país demandante, como, por exemplo, contratar a montagem por indústrias locais. (VIEIRA E ÁLVARES, 2017).

De acordo com Vieira e Álvares (2017), a modalidade “*buyback*” é quando o fornecedor estrangeiro autoriza o beneficiário a produzir os bens, sendo assim ocorrem duas operações monetárias, uma quando o fornecedor passa à indústria local todas as informações necessárias e nesse momento há troca de moeda, e a segunda quando o fornecedor compra os bens com tecnologia agregada produzido pela indústria local e mais uma vez há transação de moeda. Outra modalidade é a financeira que trata do fluxo do dinheiro estrangeiro para beneficiários do país demandante, ou seja, empréstimos, subvenções, investimentos, etc.

Nesse novo momento que vive o Brasil, deve-se aproveitar a janela de oportunidade para fazer do contrato de *offset* um meio de oportunizar ganhos tecnológicos.

É preciso despertar a importância da lógica de negociação, *countertrade*, no comércio internacional de bens e serviços, ponderando as diversas formas de

modelagem e a infinita gama de possibilidades de desenvolvimento socioeconômico e avanço tecnológico.

Como bem explana Vieira e Álvares (2017) o *countertrade* é uma operação econômica contratualizada onde se procura um equilíbrio na balança de pagamentos em relações de comércio internacional.

Sendo assim, é possível enxergar essa operação nas compras públicas realizadas, atualmente, em busca de um equilíbrio da balança comercial.

4. METODOLOGIA

Este capítulo apresenta a metodologia e os procedimentos adotados para a realização desta pesquisa.

De acordo com Marconi e Lakatos (2018) o método científico é uma teoria da investigação e para alcançar os objetivos e cumpre as seguintes etapas:

- a) Descobrimto do problema ou lacuna num conjunto e conhecimentos. Se o problema não estiver enunciado com clareza, passa-se à etapa seguinte; se estiver, passa-se à subsequente.
- b) Colocação precisa do problema ou, ainda, a recolocação de um velho problema, à luz de novos conhecimentos (empíricos ou teóricos, substantivos ou metodológicos).
- c) Procura de conhecimentos ou instrumentos relevantes ao problema (por exemplo, dados empíricos, teorias, aparelhos de mediação, técnicas de cálculo ou de mediação): ou seja, exame do conhecido para tentar resolver o problema.
- d) Tentativa de solução do problema com auxílio dos meios identificados. Se a tentativa resultar inútil, passa-se para a etapa seguinte; em caso contrário, à subsequente.
- e) Invenção de novas ideias (hipóteses, teorias ou técnicas) ou produção de novos dados empíricos que prometam resolver o problema.
- f) Obtenção de uma solução (exata ou aproximada) do problema com auxílio do instrumental conceitual ou empírico disponível.
- g) Investigação das consequências da solução obtida. Tratando-se de uma teoria, é a busca de prognósticos que possam ser feitos com seu auxílio; tratando-se de novos dados, é o exame das consequências que possam ter para as teorias relevantes.
- h) Prova (comprovação) da solução. Confronto da solução com a totalidade das teorias e da informação empírica pertinente. Se o resultado é satisfatório, a pesquisa é dada como concluída, até novo aviso. Do contrário, passa-se para etapa seguinte.
- i) Correção das hipóteses, teorias, procedimentos ou dados empregados na obtenção da solução incorreta. Esse é, naturalmente, o começo de um novo ciclo de investigação.

Nesse sentido, a pesquisa realizada foi descritiva e exploratória com abordagem indutiva por meio de um procedimento comparativo analítico utilizando pesquisa bibliográfica e análise documental.

A pesquisa exploratória “é aquela, que além de registrar e analisar os fenômenos estudados, busca identificar suas causas, seja através da aplicação do método experimental/matemático, seja através da interpretação possibilitada pelos métodos qualitativos”. (SEVERINO, 2016).

Silveira e Gerhardt (2009) aduzem que “a pesquisa descritiva exige do investigador uma série de informações sobre o que deseja pesquisar. Esse tipo de estudo pretende descrever os fatos e fenômenos de determinada realidade”.

A pesquisa realizada é exploratória, pois demonstra a necessidade de investigar critérios ainda pouco explorados dos contratos de *offset* no contexto público/privado para saúde. A pesquisa também possui um caráter é descritiva, uma vez que busca aspectos amplos de um contexto social, assim como, as variáveis que influenciam ou causam o aparecimento dos fenômenos levantados. Buscou-se descrever o *status quo* do gasto com medicamento de alto custo e da indústria farmacêutica no Brasil, buscando estabelecer uma relação entre essas duas variáveis e colocar propor o *offset* como uma possível solução.

Marconi e Lakatos (2018) afirmam que:

Indução é um processo mental por intermédio do qual, partindo de dados particulares, suficientemente constatados, infere-se uma verdade geral ou universal, não contida nas partes examinadas. Portanto, o objetivo dos argumentos é levar as conclusões cujo conteúdo é muito mais amplo do que o das premissas nas quais se baseiam. Uma característica que não pode deixar de ser assinalada é que o argumento indutivo, da mesma forma que o dedutivo, fundamenta-se em premissas. Contudo, se nos dedutivos, premissas verdadeiras levam inevitavelmente a uma conclusão verdadeira, nos indutivos elas conduzem apenas a conclusões prováveis.

Apresenta-se uma abordagem indutiva, por meio de análise documental e revisão bibliográfica de casos específicos para se gerar uma verdade geral. A pesquisa é indutiva pois, partindo de um dado particular buscou-se inferir uma verdade geral capaz de gerar solução para a problematização lançada.

Severino (2016) conceitua:

Documentação é a forma de registro e sistematização de dados, informações colocando-os em condições de análise por parte do pesquisador. Pode ser tomada em três sentidos fundamentais: como técnica de coleta, de organização e conservação de documentos; como ciência que elabora critérios para a coleta, organização, sistematização, conservação, difusão dos documentos; no contexto da realização de uma pesquisa, é a técnica de identificação, levantamento, exploração de documentos fontes do objeto pesquisado e registro das informações retiradas nessas fontes e que serão utilizadas no desenvolvimento do trabalho.

Sendo assim, a pesquisa buscou por meio de análise documental obter informações capazes de fortalecer a hipótese criada como solução para problematização, além de embasar teoricamente e estatisticamente o problema apresentado.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Evidencia-se pela análise documental que há uma escassez de investimento em P&D, assim como falta efetividade no que é investido. Ou seja, o recurso atualmente empregado não se desdobra em produtos de agregado valor em favor de toda a sociedade.

Resta claro, também, que não há perenidade, clareza e acompanhamento dos instrumentos empregados, uma vez que não há uma análise pública quanto a efetividade de resultados das parcerias público-privadas assim como, dos programas de investimento em inovação e incentivos fiscais.

A atualização dos dados estatísticos pelo governo brasileiro é outro objeto de questionamento, pois não há como fiscalizar e monitorar projetos se não há coleta e análise de dados de forma constante e crítica.

Nota-se que os países de grande destaque no cenário econômico e alta competitividade se utilizam de instrumentos que efetivamente corroboram para o surgimento de novas pesquisas, além de serem capazes de transformar insumos em novos produtos.

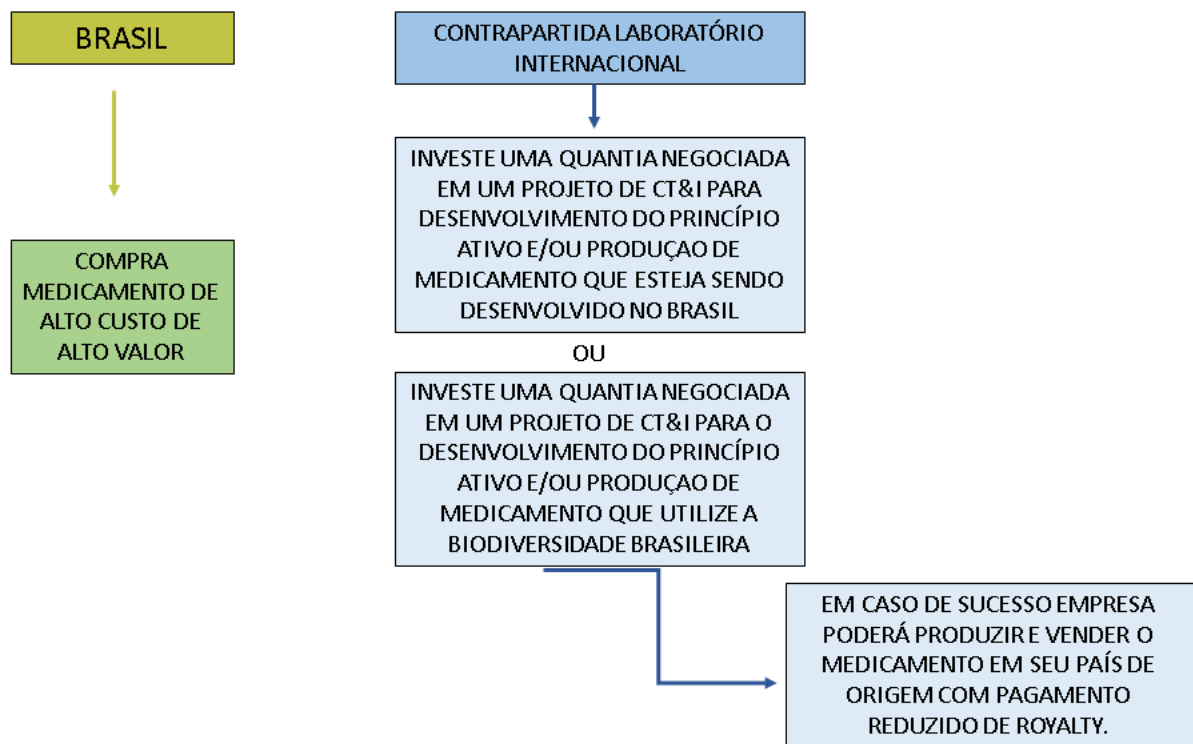
A indústria farmacêutica do Brasil ainda é incipiente e voltada majoritariamente para produção de genéricos. Essa realidade demonstra que o investimento em P&D para geração de novas drogas é escasso. As empresas multinacionais, do setor farmacêutico, instaladas no país investem o recurso para P&D em suas filiais estrangeiras, fazendo com que o Brasil seja apenas uma central de produção.

Infelizmente, apesar de a indústria farmacêutica constar na PINTEC como um exemplo de crescimento da indústria de transformação, seu potencial seria melhor aproveitado se houvesse maior investimento em P&D.

Infere-se, também, que os setores público e privado dialogam e são capazes de cooperar a fim de alcançarem um resultado comum, ou seja, benéfico para sociedade e para as empresas.

Atualmente diversas aquisições de grande monta são realizadas pelo Ministério da Saúde com laboratórios internacionais e nenhuma negociação visando a compensação é feita. Ora, se o país investe alta quantia na compra de medicamento de alto custo proveniente de laboratórios internacionais, seria um tanto quanto melhor para balança comercial se houvesse uma negociação por meio de uma das modalidades de contrato de *offset*.

Há uma oportunidade de mercado sendo perdida a cada negociação de alto valor na importação de medicamentos. Poderia ser realizada uma compensação comercial com os laboratórios internacionais com a seguinte negociação:



O cerne da negociação seria a contrapartida do laboratório internacional com ganhos para ambos os lados. Ao investir em pesquisas já em desenvolvimento no Brasil ou no desenvolvimento de novos princípios ativos de medicamentos e sua produção, utilizando nossa biodiversidade, que é extremamente rica, o país ganha com o desenvolvimento de tecnologia e o laboratório ganha com a venda e com a possível exploração de um medicamento com garantia de não pagar royalty ou negociar uma baixa porcentagem de royalties.

Como atualmente o país compra altos valores e não exige nada em contrapartida, no início será necessária uma negociação e demonstração de ganhos e benefícios futuros ao se investir no desenvolvimento de tecnologia no Brasil. Além disso, poderia haver uma cláusula de *buyback* para garantir a recompra de medicamentos de alto custo não utilizados e bem conservados a fim de evitar o alto desperdício de medicamentos tão caros.

Ora, as compras são atualmente realizadas em grande monta sem quiçá ter pensado em uma negociação *countertrade* para equilibrar a balança comercial do país, que como foi demonstrado no gráfico 3 é extremamente desequilibrada, tendo em vista que o Brasil importa muito mais produtos farmacêuticos que exporta.

A ideia de realizar um contrato de *offset* para as compras dos medicamentos de alto custo não apenas trará equilíbrio futuro da balança comercial, como também, colocará o Estado como protagonista da estratégia de desenvolvimento tecnológico do país. Traçando, assim, um caminho de desenvolvimento e crescimento industrial.

Nesse sentido, o produto dessa dissertação traz um guia propositivo com o uso do *offset* do tipo comercial para realizar uma negociação com os laboratórios internacionais a fim de trazer benefícios e desenvolvimento tecnológico e comercial para o Brasil.

6. PRODUTO FINAL

GUIA DE *OFFSET*

Proposta para implementação de nova modalidade de Acordo de *Offset* na Saúde.



I. O que são Compras Públicas?



As compras públicas são aquisições de bens ou serviços realizados por órgãos estatais que podem ser uma autarquia pública, uma empresa estatal, um Ministério ou uma secretaria, por exemplo.

São relevantes para a geração de políticas públicas de alto valor agregado para o desenvolvimento econômico do país. Além disso, podem estimular o desenvolvimento de micro e pequenas empresas.

Atualmente, o mercado de compras públicas representa cerca de 12% do PIB dos países, ou seja, se utilizarmos o valor do PIB mundial esse mercado pode chegar a US\$ 9 trilhões.

As compras governamentais são relevantes para a geração de políticas públicas de alto valor agregado para o desenvolvimento econômico do país. Além disso, essas compras estimulam o desenvolvimento de micro e pequenas empresas.

A melhor forma de garantir a eficiência das compras públicas é através de processos transparentes, que permitam a competição justa entre fornecedores, fazendo com que haja equilíbrio entre melhor preço e qualidade.

O uso do poder público de compra traçou o desenvolvimento tecnológico de muitos países desenvolvidos, e cabe ao Brasil se tornar

protagonista desse instrumento como forma de gerar desenvolvimento e conhecimento.

II. O que são acordos de *offset*?



De acordo com LASOTA (2011) o conceito de *offset* advém das ciências econômicas e é espécie do gênero contrapartidas e LASOTA apud UNCITRAL, afirma que contrapartidas são os acordos de vontade nos quais uma das partes provê onerosamente para a outra bens, serviços e

direitos e, em retorno, contrata com esta na via inversa, para que ela providencie bens, serviços ou direitos.

Os acordos de *offset* são contratos formalizados à parte do contrato principal, que tem por objetivo estabelecer uma relação de compensação.

Esses acordos nada mais são do que uma prática compensatória, acordada entre as partes, onde é estabelecida uma condicionante para a importação de produtos. Sendo que a finalidade maior é a criação de benefícios de natureza industrial, tecnológica e comercial para o estado importador.

A finalidade dos acordos de compensação é a busca pelo atingimento dos objetivos finalísticos,

resultados, que por outros meios provavelmente não seriam tão eficientes.

Além disso, as compensações podem ser uma forma inteligente de equilibrar a balança comercial do país que evidencia a diferença entre as exportações e as importações.

Um dos grandes riscos para a economia nacional é o desequilíbrio da balança comercial, por isso os Estados buscam sempre o saldo positivo. Quando o alto número de importação é inevitável, torna-se urgente mitigar o risco por meio do aumento das exportações.

Esse instrumento, no Brasil, começou a ser discutido para área de defesa, por exemplo, em 1973, foi realizada a compra dos caças F-5 da *Northrop*, um grande marco para os acordos de *offset*, pois envolveu a "subcontratação da Embraer

acarretando transferência de tecnologia e aprimoramento no conhecimento nacional".

O uso do poder de compras do Estado deve possibilitar a cooperação internacional para inovação e para transferência de tecnologia; a internacionalização de empresas brasileiras por meio de inovação tecnológica e indução de inovação.

Resumidamente, os acordos de compensação tecnológica, também tratados por *offsets*, são acordos que permitem a prática compensatória de saldos negociada entre as partes, como requisito para a importação de bens e serviços e cujo intuito é beneficiar comercial, industrial e tecnologicamente o importador.

II.1 Tipos



Direto - tratam de bens e serviços diretamente ligados ao objeto da contratação principal.



Indireto - produto ou objeto não possuem relação direta com o contrato principal.

II.2 Algumas modalidades

a) *Barter* - Troca direta sem valores monetários. O Estado tem uma necessidade por um produto específico e o fornecedor negocia o pagamento não em moeda, mas sim em uma troca por produtos de origem.

b) *Counterpurchase* - Troca direta com valores monetários. Há uma troca e o pagamento é realizado sempre em dinheiro.

c) *Buyback*: Mais de uma troca com valores monetários. O fornecedor estrangeiro autoriza o beneficiário a produzir os bens, ocorrendo duas operações monetárias. Uma operação ocorre quando o fornecedor passa à indústria local todas as informações necessárias e há troca de moeda, e a segunda quando o fornecedor compra os bens com tecnologia agregada produzidos pela indústria local e há mais uma transação de moeda.

d) Financeira - Fluxo do dinheiro estrangeiro para beneficiários do país

demandante. Ex.: empréstimos, subvenções, investimentos, etc.

e) Subcontratação – O fornecedor para cumprir as obrigações do contrato principal realiza a subcontratação de beneficiários locais. Essa modalidade pode ser efetivada de várias formas, por exemplo, aquisição de matéria prima do Estado comprador ou montagem de itens por indústrias beneficiárias locais etc.

II.3 Etapas necessárias para se estabelecer um acordo de OFFSET

1. Analisar qual ativo/tecnologia/conhecimento o país precisa desenvolver rapidamente.

2. Verificar qual país é referência na produção/desenvolvimento do ativo.
3. Estabelecer uma negociação por meio do poder de compra do Estado.
4. Garantir que na negociação se crie benefícios de natureza industrial, tecnológica e/ou comercial para o estado importador/comprador.
5. Definir claramente como se dará a transferência de tecnologia, se houver.
6. Acompanhar, monitorar e avaliar cada etapa de execução do acordo de *offset*.

III. A Hora e a vez do Brasil



O poder de compra do Estado é um instrumento muito importante como ferramenta para estabelecer políticas visando o desenvolvimento tecnológico de um país.

Os contratos de *offset* buscam um equilíbrio da balança comercial a fim de garantir a geração de benefícios de natureza industrial, tecnológica e comercial para o estado importador.

Sabendo que as compras públicas representam, em média, 12% do PIB dos países, o Brasil precisa aproveitar a oportunidade que existe, por meio dos contratos de *offset* para fomentar o desenvolvimento tecnológico no país.

O fomento à pesquisa e desenvolvimento é uma estratégia de país para gerar competitividade e crescimento próspero. É preciso se espelhar nos países desenvolvidos e investir em inovação como estratégia com vistas a superar a crise.

Há uma escassez de investimento em P&D, assim como falta de efetividade no que é investido. Ou seja, o recurso atualmente empregado não se desdobra em produtos de valor agregado em favor de toda a sociedade.

Não há perenidade, clareza e acompanhamento dos instrumentos empregados,

uma vez que não há uma análise pública quanto a efetividade de resultados das parcerias público-privadas assim como, dos programas de investimento em inovação e incentivos fiscais.

A atualização dos dados estatísticos pelo governo brasileiro é outro objeto de questionamento, pois não há como fiscalizar e monitorar projetos se não há coleta e análise de dados de forma constante e crítica.

Nota-se que os países de grande destaque no cenário econômico e alta competitividade se utilizam de instrumentos que efetivamente corroboram para o surgimento de novas pesquisas, além de serem capazes de transformar insumos em novos produtos.

Nesse contexto, a indústria farmacêutica do Brasil ainda é incipiente e voltada majoritariamente

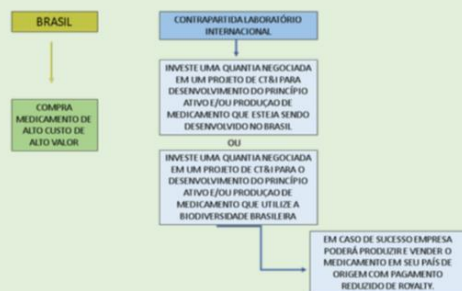
para produção de genéricos. Essa realidade demonstra que o investimento em P&D para geração de novas drogas é escasso. As empresas multinacionais, do setor farmacêutico, instaladas no país investem o recurso para P&D em suas filiais estrangeiras, fazendo com que o Brasil seja apenas uma central de produção.

Infelizmente, apesar de a indústria farmacêutica constar na PINTEC como um exemplo de crescimento da indústria de transformação, seu potencial seria muito maior se houvesse maior investimento em P&D.

Infere-se que os setores público e privado dialogam e são capazes de cooperar a fim de alcançarem um resultado comum, ou seja, benéfico para sociedade e para as empresas.

Atualmente diversas aquisições de grande monta são realizadas pelo Ministério da Saúde com laboratórios internacionais e nenhuma negociação de compensação é feita. Ora, se o país investe alta quantia na compra de medicamento de alto custo proveniente de laboratórios internacionais, seria um tanto quanto melhor para balança comercial se houvesse uma negociação por meio de um contrato de *offset*.

Neste contexto, considera-se que há uma oportunidade de mercado sendo perdida a cada negociação de alto valor na importação de medicamentos. Poderia ser realizada uma compensação do tipo comercial com os laboratórios internacionais na modalidade *buyback* com a seguinte negociação:



O cerne da negociação seria a contrapartida do laboratório internacional com ganhos para ambos os lados. Ao investir em pesquisas já em desenvolvimento no Brasil ou no desenvolvimento de novos princípios ativos de medicamentos e sua produção, utilizando nossa biodiversidade, que é extremamente rica, o país ganha com o desenvolvimento de tecnologia e o laboratório

ganha com a venda e com a possível exploração de um medicamento com garantia de não pagar *royalty* ou negociar uma baixa porcentagem de *royalties*.

Como atualmente o país compra altos valores e não exige nada em contrapartida, no início será necessária uma negociação e demonstração de ganhos e benefícios futuros ao se investir no desenvolvimento de tecnologia no Brasil. Além disso, poderia haver uma cláusula de *buyback* para garantir a recompra de medicamentos de alto custo não utilizados e bem conservados a fim de evitar o alto desperdício de medicamentos tão caros.

Ora, as compras são atualmente realizadas em grande monta sem se quer ter pensado em uma negociação para equilibrar a balança comercial do país que é extremamente desequilibrada devido ao

fato do Brasil importar muito mais produtos farmacêuticos que exportar.

A ideia de realizar um contrato de *offset* para as compras dos medicamentos de alto custo não apenas trará equilíbrio futuro da balança comercial, como também, colocará o Estado como protagonista da estratégia de desenvolvimento tecnológico no que tange aos produtos e processos farmacêuticos do país. Traçando, assim, um caminho de desenvolvimento e crescimento das indústrias de fármacos e medicamentos.

Referências

LASOTA, Lucas Augusto Costa. "Offset": conceito, modalidades e políticas de aplicação. 2011. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/18889/offset-conceito-modalidades-e-politicas-de-aplicacao/1>

VIEIRA, André Luis e ÁLVARES, João Gabriel. **Acordos de compensação tecnológica: offset**. Brasília: Lumen Juris, 2017.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considera-se que o produto tecnológico trará novas visões de enfrentar um atual problema do Estado que é o alto gasto com medicamentos de alto custo.

Após tudo que fora aqui exposto, depreende-se que o Brasil precisa, urgentemente, acelerar sua forma de atuação no âmbito da pesquisa, desenvolvimento e inovação. É preciso aprender com os países desenvolvidos, e de alta competitividade, a fim de possibilitar que o Brasil consiga realizar uma operação de *catching up* e em um período de longo prazo se estabeleça dentre o *ranking* dos países mais inovadores. Além disso, urge conseguir fazer com que a taxa de transformação de insumos em produtos seja elevada consideravelmente. Só assim, o país conseguirá agregar valor a seus produtos e caminhar em uma trilha de subida da competitividade.

É fato que a sociedade carece de medicamentos de alta qualidade e o Estado precisa trabalhar de tal forma que o custo, para atendimento da sociedade, não seja

um estorvo em seu orçamento, e sim que consiga incentivar a inovação e a tecnologia de tal forma que seu custo seja reduzido.

Da análise documental realizada foram levantadas hipóteses para mudar tal situação inviável para o Estado. Porém, nem todas as possíveis soluções são de curto prazo, pelo contrário a solução muitas vezes só será completamente efetiva em longo prazo. Afinal, pesquisa, desenvolvimento e inovação são assuntos que carecem de estratégias e investimentos de governo de longo prazo, pois são atividades de risco e de alto impacto.

Nessa ceara, acredita-se que o Contrato de *offset* pode ser uma possível solução de rápida ação. Por isso, requer que seja realizada uma ampla divulgação desse instrumento a fim de viralizar a possibilidade de negociação nas atuais compras públicas realizadas. Assim sendo, o produto tecnológico criado tem a intenção de divulgar o que é o *offset* e suas formas de modelagem, fazendo com que cada vez mais as instituições públicas tenham conhecimento desse ativo e propor o uso do *offset* do tipo comercial em busca de uma negociação *countertrade* como tentativa de solucionar, a longo prazo, a problematização do gasto exorbitante com medicamentos de alto custo.

8. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). Agenda Tecnológica Setorial, Complexo Industrial da Saúde: biofármacos panorama econômico. Brasília: 2016. Disponível em: <<http://ats.abdi.com.br/Publicaes%20ATS%20Sade%20%20Biofrmacos/BIOFARMA COS%20-%20PE.pdf>>. Acesso em 23 de novembro de 2018.

ALMEIDA, Célia. Parcerias público-privadas (PPP) no setor saúde: processos globais e dinâmicas nacionais. **Cadernos de saúde pública**. 33 Sup 2:e 00197316 . Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v33s2/1678-4464-csp-33-s2-e00197316.pdf>>. Acesso em 10 de novembro de 2018.

AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar et al. **Do protecionismo ao novo desenvolvimentismo**: a indústria farmoquímica brasileira. 1ed. Rio de Janeiro: Editora/Grupo Associado Interciencia-Galenus-Pluri-Argonio, 2015.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

BRANDÃO, Luana dos Santos. A judicialização da saúde quanto ao fornecimento de medicamentos. 2018. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=15321>. Acesso em 10 de novembro de 2018.

BRASIL. Decreto nº 4.830 de 4 de setembro de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm#art1> Acesso em 15 de novembro de 2018.

BRASIL. Decreto nº 3.201 de 6 de outubro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm> Acesso em 15 de novembro de 2018.

BRASIL. Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html> Acesso em 17 de abril de 2018.

BRASIL. Lei nº 11.079 de 30 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L11079.htm> Acesso em 15 de novembro de 2018.

BRASIL. Portaria Normativa nº 764/MD de 27 de dezembro de 2002. Disponível em: <https://www.defesa.gov.br/arquivos/File/legislacao/emcfa/publicacoes/port_nor m_n0_764_md_2002_pltc_dtz_comps_cmc_indu_tecnl_md.pdf>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

BRASIL. Decreto nº 7.546 de 02 de agosto de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7546.htm>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

BRASIL. Lei nº 13.243 de 11 de janeiro de 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm. Acesso em 10 de agosto de 2018.

CAVALCANTI, Marco Antonio F. H. e FRISCHTAK, Cláudio Roberto. Crescimento econômico, balança comercial e a relação câmbio-investimento. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2001. Disponível em : <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2023/1/TD_821.pdf>. Acesso em: 20 de outubro de 2018.

CHIEFFI, Ana Luiza e BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. São Paulo, 2009. Disponível em:<https://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI). Análise da evolução recente do financiamento federal à inovação e propostas de aprimoramento. Brasília, 2018. Disponível em: <https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/72/c7/72c76472-15ae-43e1-bb87-4a5789e1596a/estado_da_inovacao_no_brasil_analise_financiamento_web.pdf>. Acesso em 10 de outubro de 2018.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI). Manual sobre acordos de compras governamentais. Brasília, 2018a. Disponível em: <https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/c1/6f/c16f7783-3fef-4db4-92d2-3f1f7effc1fb/cni_manual_de_compras_governamentais_web.pdf>. Acesso em 5 de abril de 2019.

CORRÊA, Gilberto Mohr. Resultados da política de offset da aeronáutica: incremento nas capacidades tecnológicas das organizações do setor aeroespacial brasileiro. 2017. Dissertação Mestrado em Ciências e Tecnologias Espaciais, Área de Gestão Tecnológica - Instituto Tecnológico de Aeronáutica, São Paulo.

DAIBERT, Letícia de Souza e SILVA, Roberto Luiz. Flexibilidades do TRIPS e acesso a medicamentos. **Boletim Meridiano**, Belo Horizonte, 47 v. 16, n. 151, 2015. p. 29 a 36. Disponível em : <<http://periodicos.unb.br/index.php/MED/article/view/15696>> Acesso em 10 de outubro de 2018.

FIDALGO, Vitor Palmela. Artigo 31bis do Acordo TRIPS: De que forma poderão os países Africanos beneficiar com esta alteração? Disponível em: <<https://inventar.com/pt/noticias/artigo/236/artigo-31bis-do-acordo-trips-de-que-forma-poderao-os-paises-africanos-beneficiar-com-esta-alteracao>>. Acesso em 10 de novembro de 2018.

FIOCRUZ. Parcerias público-privadas viabilizam produção nacional de 24 fármacos. 2009. Acessível em: <https://agencia.fiocruz.br/parcerias-público-privadas-viabilizam-produção-nacional-de-24-fármacos>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

GADELHA, Carlos e TEMPORÃO, José. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v.23, n6, 2018.

GLOBO. País gastou R\$ 5 bilhões com medicamentos de alto custo em 8 anos; autora de ação no STF morreu sem receber. 2018. Acessível em: <https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/pais-gastou-r-5-bilhoes-com-remedios-de-alto-custo-em-8-anos-autora-de-acao-no-stf-morreu-sem-receber.ghtml>>. Acesso em: 08 julho de 2018.

GOMES, Myller Augusto Santos. *Política de offset na transferência de tecnologia: uma análise sob a perspectiva antropológica*. 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – do Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Ponta Grossa. Disponível em: http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/3025/1/PG_PPGEP_M_Gomes%2C%20Myller%20Augusto%20Santos_2018.pdf>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

HARDCASTLE, C. EDWARDS, P.J., AKINTOYE, A e LI, B. Critical success for PPP/PFI projects in the UK construction industry: a factor analyses approach. Disponível em: http://www.civil.hku.hk/cicid/3_events/32/papers/13.pdf. Acesso em 15 de novembro de 2018.

INSEAD, Cornell University e WIPO, World Intellectual Property Organization. Global Innovation Index 2018: energizing the world with innovation. Suíça: WIPO, 2018. Disponível em: < <https://www.globalinnovationindex.org/gii-2018-report>> . Acesso em 25 de agosto de 2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Pesquisa de Inovação 2014. Rio de Janeiro: IBGE, 2016. Disponível em: < <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv99007.pdf>>. Acesso em 10 de agosto de 2018.

INSTITUTO EUVALDO LODI (IEL). Projeto indústria 2027 riscos e oportunidades para o brasil diante de inovações disruptivas: estudo de sistema produtivo farmacêutica. Brasília, 2018. Disponível em: < https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/45/4b/454b4381-1918-447a-b59c-987b88ec4d00/nota_tecnica_-_farmaceutica.pdf>. Acesso em 05 de agosto de 2018.

LASOTA, Lucas Augusto Costa. "Offset": conceito, modalidades e políticas de aplicação. 2011. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/18889/offset-conceito-modalidades-e-politicas-de-aplicacao>>. Acesso em 27 de junho de 2019.

MARCONI, Marina de Andrade e LAKATOS, Eva Maria. **Metodologia científica**. 7ed. São Paulo, Atlas, 2018.

MARGARIDO, Mario Antônio. A questão cambial e a balança comercial no Brasil pós-plano real. **Informações Econômicas**, São Paulo, v.31, n.11, nov. 2001. Disponível em: < <http://www.iea.sp.gov.br/ftp/iea/ie/2001/SETO2-NOV-2001.pdf>> Acesso em: 3 de novembro de 2018.

MARQUES, Cleverson Aldrin. A judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde. 2017. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pós Graduação em Direito Político e Econômico da Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo. Disponível em: <<http://tede.mackenzie.br/jspui/bitstream/tede/3328/5/Cleverson%20Aldrin%20Marques.pdf>>. Acesso em: 25 de novembro de 2018.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES (MCTIC). Indicadores nacionais de ciência, tecnologia e inovação. Brasília, 2018. Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/indicadores/indicadores_cti.html>. Acesso em 10 de agosto de 2018.

_____. Rodada de Doha. 2018. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/comercio-externo/negociacoes-internacionais/1891-omc-rodada-de-doha>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sistema único de saúde: estrutura, princípios e como funciona. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>>. Acesso em 10 de agosto de 2018.

_____. Política nacional de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em 10 de agosto de 2018.

_____. Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em 17 de abril de 2019.

MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Coimbra Editora, 2000.

MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais: teoria geral**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

MORAES, Alexandre. **Os 10 anos da Constituição Federal**. São Paulo: Atlas, 1999, p. 178.

ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OCDE). Shaping the 21st Century: The Contribution of Development Co-operation. 1996. Disponível em: <<https://www.oecd.org/dac/2508761.pdf>>. Acesso em: 10 de outubro

de 2018.

PEREIRA, Faíse dos Santos e NELSON, Rocco Antônio Rangel Rosso. A constitucionalização do direito à saúde e sua concretização via aplicação da norma constitucional. **Revista Jurídica**, São Paulo, v. 65, n. 476, p. 9-52, 2017. Disponível em :<<https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/79664>>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

PIERO, Bruno. Demandas crescentes: parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. **Revista Fapesp**, São Paulo, ed.252, 2017. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

RODRIGUES, William C. V. e SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt/>>. Acesso em 17 de abril de 2019.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. SP cria ofensiva para combater a judicialização da saúde. São Paulo. Disponível em: <<http://portal.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-dst/destaques/sp-cria-ofensiva-para-combater-a-judicializacao-da-saude>>. Acesso em 05 de outubro de 2018.

SCHÄFERHOFF M, CAMPE S, KAN C. Transnational public-private partnerships in international relations: making sense of concepts, research frameworks, and results. *International Studies Review*, 2009. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1468-2486.2009.00869.x>>. Acesso em 05 de outubro de 2018.

Scheinberg, Morton et al. Parceria para o desenvolvimento produtivo com produtos biossimilares: perspectivas de acesso a produtos biológicos no mercado brasileiro. *Einstein*, São Paulo, v. 16, n.3, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v16n3/pt_2317-6385-eins-16-03-eRW4175.pdf. Acesso em 25 de novembro de 2018.

SOUZA, Aline. Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Disponível em: <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/intranew/images/stories/Parcerias_de_De_senvolvimento_Produtivo4.pdf>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

THAMER, Rogério e LAZZARINI, Sérgio Giovanetti. Projetos de parceria público-privada: fatores que influenciam o avanço dessas iniciativas. **Revista de Administração Pública** 49(4):819-846. Rio de Janeiro: jul./ago. 2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rap/v49n4/0034-7612-rap-49-04-00819.pdf>>. Acesso em 15 de setembro de 2018.

UOL. Gasto com 10 remédios mais pedidos na Justiça para o SUS é de quase R\$ 1 bi. 2017. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/15/06042017_Gasto-

com-10-remedios-mais-pedidos-na-Justica.pdf> Acesso em 10 de setembro de 2018.

VARRICHIO, Pollyana. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: RAUEN, André (Org.). Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil. Brasília: IPEA, 2017.

VELASCO, Carolina Altoé e PEIXINHO, Manoel Messias. Parcerias público-privadas no setor da saúde. In: Congresso Nacional do CONPEDI, XVIII, 2009. São Paulo. Disponível em: < https://works.bepress.com/carolina_altoe_velasco/> Acesso em: 23 de setembro de 2018.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0103-73312010000100006&script=sci_arttext&tling=pt%23ModalArticles>. Acesso em: 10 novembro de 2018.

VIEIRA, André Luis e ÁLVARES, João Gabriel. **Acordos de compensação tecnológica**: offset. Brasília: Lumen Juris, 2017.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2018. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf>. Acesso em 10 de novembro de 2018.