

Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações*

Public-private partnerships for the development of medicines and the bidding process in Brazil

Carlos Ari Sundfeld¹

Rodrigo Pagani de Souza²

RESUMO

A Lei de Licitações (nº 8.666/1993) foi alterada para contemplar a possibilidade de contratação direta, sem licitação, de parcerias estratégicas entre os setores produtivos público e privado nacionais, baseadas na Lei de Inovação (nº 10.973/2004), que visem ao desenvolvimento da indústria nacional e ao incremento da autonomia tecnológica do país. Tal possibilidade está contemplada nos incs. XXV, XXXI e XXXII, todos acrescentados ao art. 24

* Artigo recebido em 2 de agosto de 2013 e aprovado em 5 de setembro de 2013.

¹ Professor da Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas e da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP). Doutor e mestre em direito pela PUC/SP. Presidente da Sociedade Brasileira de Direito Público (SBDP). Sociedade Brasileira de Direito Público, São Paulo, Brasil. E-mail: carlos@sundfeld.adv.br.

² Doutor e mestre em direito pela Universidade de São Paulo (USP). *Master of laws* pela Universidade de Yale (EUA). Coordenador do Núcleo de Pesquisas da Sociedade Brasileira de Direito Público (SBDP). Sociedade Brasileira de Direito Público, São Paulo, Brasil. E-mail: rodrigo@sundfeld.adv.br.

da Lei de Licitações. Um tipo de parceria estratégica contratável diretamente, nesses termos, é a parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP), assim apelidada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012. As PDPs têm servido como instrumentos de fomento aos setores produtivos público e privado nacionais na área de saúde, notadamente na produção de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Daí serem reconhecíveis, também, como PDPs em medicamentos. O presente estudo procura servir à compreensão desse movimento legislativo de afastamento das licitações para a constituição de PDPs, que considera ser mais um caso revelador de incompatibilidades entre a Lei de Licitações e a era das parcerias inaugurada no Brasil na década de 1990 e aprofundada desde então. Procura alertar, ainda, para os riscos de um discurso de defesa da licitação pública para a contratação de PDPs, que revela, na verdade, descontentamento de empresas não nacionais com as atuais políticas públicas de medicamentos e de incentivo à inovação, as quais, todavia, são fruto de longo processo de maturação e têm base na Constituição e nas leis do país.

PALAVRAS-CHAVE

Saúde — medicamento — produção nacional — inovação — transferência de tecnologia — parceria — parceria público-privada ou PPP — parceria para o desenvolvimento produtivo ou PDP — licitação

ABSTRACT

The Federal Statute on Bidding and Government Contracts in Brazil (Federal Statute n. 8.666, of 1993) has been amended to contemplate the possibility for the federal government to constitute directly, without a bidding process, strategic partnerships between the national public and private productive sectors, based on Federal Statute n. 10.973, of 2004, aiming at the development of the national industry and the improvement of the country's technological autonomy. Such possibility is now contemplated at sections XXV, XXXI and XXXII of article 24 of Federal Law n. 8.666/1993. A type of strategic partnership which can be constituted directly, in these terms, is the public-private partnership for the development of medicines (PDP), named as such by the Portaria n. 837, of 2012, of the Ministry of Health. PDPs have been used as instruments for stimulating the national public and private sectors of the healthcare industry, notably in the production of strategic medicines for the national healthcare system (SUS). This also

explains why PDPs have been also known as “PDPs for medicines”. The present study aims at contributing for the understanding of this legislative movement towards the disregard of the bidding process as a mode of constituting PDPs. It explains the movement as another signal of the growing incompatibilities between the Federal Statute n. 8.666/1993 and the new era of partnerships inaugurated in Brazil in the 90’s. It also alerts to the risks involved in the emerging discourse in defense of biddings for PDPs, which reveals, in fact, a disenchantment by non national companies with the current policies on medicines and innovation. These policies, however, are the product of a long and mature historical process and are based on the Constitution and laws of the country.

KEY-WORDS

Healthcare — medicine — national industry — innovation — transfers of technology — partnership — public-private partnership or PPP — public-private partnership for the development of medicines or PDP — bidding process

1. Introdução

A era das parcerias iniciada no Brasil na virada para este século XXI continua a se aprofundar e a trazer desafios para os que se ocupam com o direito administrativo.³

Um dos ingredientes a alimentá-la é a retomada, mais a sério, do exercício da função de fomento pelo Estado brasileiro.⁴ Realmente, a função pública de fomento no país tem encontrado em parcerias do Estado, seja

³ Trata-se do período de florescimento das parcerias público-privadas em sentido amplo, cuja legislação se desenvolveu no Brasil, sobretudo, a partir da década de 1990, no contexto da Reforma do Estado. Entre elas figuram as “parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos”. No momento, importa fixar a noção ampla: “Em sentido amplo, parcerias público-privadas são os múltiplos vínculos negociais de trato continuado estabelecidos entre a Administração Pública e particulares para viabilizar o desenvolvimento, sob a responsabilidade destes, de atividades com algum coeficiente de interesse geral”. SUNDFELD, Carlos Ari. Guia jurídico das parcerias público-privadas. In: ____ (Coord.). *Parcerias público-privadas*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 20-22.

⁴ Compreendido o fomento estatal como “o conjunto de medidas de promoção ou proteção adotadas pelo Estado, sem o emprego imediato da coação, com vistas ao desenvolvimento de determinada atividade de interesse público por particulares”. SOUZA, Rodrigo Pagani de. *Controle estatal das transferências de recursos públicos para o terceiro setor*. Tese (doutorado) — Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. p. 43 e ss.

com organizações privadas sem fins lucrativos, seja com empresas privadas, variadas formas de expressão.

No primeiro caso avultam as espécies de instrumentos congêneres aos convênios, tais como os contratos de repasse, os termos de parceria e os contratos de gestão com organizações privadas sem fins lucrativos.⁵

No segundo caso — dos vínculos constituídos pelo Estado com empresas privadas —, o fomento estatal se apresenta por ainda mais complexas fórmulas de parceria. Uma modalidade em evidência no âmbito federal é aquela em que o Estado, por meio de entidade empresarial integrante de seu aparelho (uma empresa pública ou sociedade de economia mista), adquire participação acionária minoritária, mas relevante, no capital votante de empresa privada, seguida de acordo de acionistas que confira a ele (Estado) influência significativa no controle da empresa, que se torna assim uma “empresa semiestatal”.⁶ Segue-se, nalguns casos, um desdobramento dessa parceria societária, que é a contratação direta (sem licitação) da semiestatal pela empresa estatal que participa do seu controle, para fornecimento de bens ou prestação de serviços de relevante interesse da contratante.⁷ Noutra modalidade, o Estado se vale da técnica da concessão de empreendimentos à exploração de terceiros, para a qual a Lei de Parcerias Público-Privadas ou PPPs (nº 11.079, de 30 de dezembro de 2004) trouxe novas possibilidades e limites, ao instituir as chamadas concessões patrocinada e administrativa. E outra modalidade, ainda, consiste na constituição, com empresa privada, dos mais variados tipos de parceria estratégica para o desenvolvimento da indústria nacional e o incremento da autonomia tecnológica do país, contemplados pela Lei de Inovação (nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004).

⁵ Em âmbito federal, os contratos de gestão com as entidades sem fins lucrativos qualificadas como Organizações Sociais (OSs) são disciplinados pela Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998; os termos de parceria com aquelas qualificadas como Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (Oscips) são regidos pela Lei nº 9.790, de 3 de março de 1999; e os convênios, contratos de repasse e congêneres que envolvam transferências de recursos financeiros federais a entidades sem fins lucrativos, dotadas ou não de alguma qualificação especial, sujeitam-se ao disposto no art. 116 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e, notadamente, às normas estabelecidas pelo Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, e pela Portaria Interministerial nº 507, de 24 de novembro de 2011, dos ministros de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão, da Fazenda e chefe da Controladoria-Geral da União.

⁶ A respeito, cf. SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, Rodrigo Pagani de; PINTO, Henrique Motta. Empresas semiestatais e sua contratação sem licitação. In: _____. *Contratações públicas e seu controle*. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 102-129.

⁷ Tal contratação é feita com base no art. 24, XXIII, da Lei nº 8.666/1993, nela incluído pela Lei nº 9.648, de 27 de maio de 1998. Sobre a hipótese, cf. o estudo citado na nota de rodapé anterior.

É dessa última modalidade de parceria, aplicada à área da saúde e particularmente voltada à transferência de tecnologia de produção de medicamentos entre as partes, que trata o presente estudo.

Cuida-se de modalidade de parceria recentemente apelidada, em portaria do Ministério da Saúde, de “parceria para o desenvolvimento produtivo” ou “PDP” (Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012).⁸ Mas seu uso, na prática, antecede à portaria, visto que amparado na Lei de Inovação, aprovada oito anos antes — tendo sido celebradas parcerias da espécie nesse período, com empresas de capital nacional, para a transferência de tecnologia de produção de medicamentos formalmente reconhecidos como estratégicos para o SUS, ainda que sem o emprego da denominação específica de PDP. A portaria procurou, assim, detalhar a disciplina normativa de uma prática que a antecede, com vistas a favorecer a difusão do uso desse instrumento pelo qual se pretende alavancar o desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos e incrementar a autonomia tecnológica do país no setor.

O mais importante a se registrar, de início, é que a Lei de Inovação editada em 2004 contemplou, com vistas ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país em variadas áreas (e não apenas na área de medicamentos), a possibilidade de o Estado celebrar múltiplas *parcerias estratégicas entre os setores produtivos público e privados nacionais*. As PDPs em medicamentos constituem, pois, apenas uma espécie dentro do manancial de possibilidades virtualmente admitidas pela Lei de Inovação — manancial que, por sua vez, e por mais expressivo que seja, parece representar, todavia, apenas uma gota no oceano de possibilidades de parcerias público-privadas, diga-se agora PPPs, que avultam na era das parcerias. As peculiaridades das PDPs em medicamentos, à luz da Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012, estão na circunstância de que se voltam para a área da saúde, servindo “à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde”,⁹ notadamente medicamentos; e na de que servem ao fomento ao “desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais”,¹⁰ naturalmente com relação a produtos de saúde, com destaque para os

⁸ Tal portaria “define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)”.

⁹ Cf. Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012, art. 2º.

¹⁰ Cf. Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012, art. 3º, II.

medicamentos. Assim, dois traços marcantes das PDPs em medicamentos estão em que envolvem o ambiente produtivo nacional para a saúde e o intercâmbio tecnológico.

Medida importante para viabilizar as parcerias estratégicas incentivadas pela Lei de Inovação como um todo foi o afastamento da exigibilidade de processo licitatório, tal como disciplinado pela Lei de Licitações (nº 8.666, de 21 de junho de 1993), para que fossem constituídas. O legislador nacional tem se mostrado resolutivo no seu empenho em declarar “dispensável” a licitação para a celebração de tais parcerias. Nesse sentido, já aprovou nada menos do que três acréscimos ao rol do art. 24 da Lei de Licitações (incs. XXV, XXXI e XXXII, oportunamente examinados neste estudo), todos eles atinentes a hipóteses de dispensa de licitação para viabilizar parcerias estratégicas contempladas na Lei de Inovação.

A questão que motiva a reflexão sobre as PDPs em medicamentos e a Lei de Licitações aqui é a seguinte: por que esse movimento legislativo? Noutras palavras, por que justamente neste caso das PDPs em medicamentos, instrumentos que são da execução de políticas das mais importantes para o Estado brasileiro (as de medicamentos e de incentivo à inovação), a licitação como a conhecemos foi expressa e reiteradamente afastada mediante alterações legislativas?

Além disso, a PDP parece ser caso representativo de tendência mais ampla. É a tendência de revelação, com crescente nitidez, das incompatibilidades da nossa Lei de Licitações com a era das parcerias (embora a nova era pareça ter vindo para ficar). Cresce a tensão entre a Lei de Licitações e a era das parcerias, resultando em invariavelmente um de dois resultados: a Lei de Licitações vai sucumbindo aos poucos, pelo acréscimo de situações de cabimento de dispensa de licitação para contratações de parcerias (sem que procedimentos alternativos para contratá-las sejam criados por outras leis, surgindo apenas regulamentos para tal fim),¹¹ mas também as novas parcerias (e políticas

¹¹ No caso das parcerias baseadas na Lei de Inovação que envolvam transferência de tecnologia entre as partes, como é o caso das PDPs em medicamentos, o Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005, que regulamentou a lei, previu, no seu art. 7º, § 1º, que, se houver cláusula de exclusividade de uso da tecnologia transferida, a celebração do contrato de parceria deve ser precedida da “publicação de edital com o objetivo de dispor de critérios para a qualificação e escolha do contratado”. No caso dos convênios e contratos de repasse que envolvam transferência de recursos financeiros federais, celebrados entre entidade federal e entidade privada sem fins lucrativos, o Decreto nº 6.170/2007, com as alterações introduzidas pelo Decreto nº 7.568, de 16 de setembro de 2011, determina em seu art. 4º a realização prévia de “chamamento público (...) visando à seleção de projetos ou entidades que tornem mais eficaz

públicas inteiras que nelas se apoiam) são atingidas por alguma insegurança jurídica, pela tentativa de intérpretes ou controladores de sujeitá-las a processo licitatório tal como o ditado pela Lei de Licitações.

Logo, examinar com atenção mais um caso de incompatibilidade entre a Lei de Licitações e novas figuras contratuais florescidas na era das parcerias é um segundo propósito nutrido aqui. Cada vez mais, o futuro da Lei de Licitações revela-se incerto na era das parcerias.

Todo o esforço de compreensão da dispensa de licitação para PDPs em medicamentos e, mais amplamente, da tendência de incompatibilidades entre a Lei de Licitações e a era das parcerias ajuda a enfrentar dois grandes desafios. Ambos são colocados aos administrativistas no atual contexto de aprofundamento da era das parcerias.

Pelo ângulo da teoria, tal aprofundamento reclama uma melhor distinção entre gênero e espécies na descrição do multifacetado fenômeno contratual no qual se envolve a administração pública brasileira. Estudos sugerem a existência de um “módulo convencional”¹² ou “contratual”¹³ como gênero, do

o objeto do ajuste”. Também o Decreto nº 3.100, de 30 de junho de 1999, com as alterações introduzidas pelo mesmo Decreto nº 7.568/2011, exige em seu art. 23 que os termos de parceria com organizações sem fins lucrativos qualificadas como Oscips sejam firmados mediante “publicação de edital de concurso de projetos (...) para obtenção de bens e serviços e para realização de atividades, eventos, consultoria, cooperação técnica e assessoria”.

¹² Vai nessa linha a leitura crítica feita por Fernando Dias Menezes de Almeida, em aprofundado estudo, do modo pelo qual a teoria do contrato administrativo se introduziu e consolidou no Direito brasileiro. Diante dos problemas havidos na trajetória do pensamento jurídico brasileiro sobre os contratos administrativos, que repercutiram inclusive sobre a produção do Direito positivo, o autor sustenta que “se impõe à teoria do contrato administrativo a evolução rumo a um novo ponto de convergência, especialmente em consequência do aumento da complexidade do fenômeno contratual envolvendo a Administração Pública”. E, para tanto, defende que seria oportuno que a linguagem jurídica brasileira passasse a se valer de alguma expressão apropriada para designar o gênero, do qual certos contratos administrativos mais lembrados são apenas espécies. O autor sugere o uso da expressão “módulos convencionais” como gênero, mas não se opõe a que se empregue o termo “contrato” (e que se fale, portanto, em “módulos contratuais”), dado o uso arraigado do termo em sentido largo no Brasil. Além disso, propõe uma sistematização por grupos dos principais “módulos convencionais” de que a administração seja parte, em esforço notável, dado o expressivo aumento de complexidade do fenômeno contratual no país. Cf. MENEZES DE ALMEIDA, Fernando Dias. *Contratos administrativos*. São Paulo: Quartier Latin, 2012. p. 13, 95 e 236 e ss.

¹³ Odete Medauar assim se manifesta sobre o fenômeno do florescimento das parcerias, espécies que enquadra em um “módulo contratual”: “(...) nas últimas décadas vêm florescendo atuações administrativas instrumentalizadas por técnicas contratuais, decorrentes de consenso, acordo, cooperação, parceria entre Administração e particulares ou entre órgãos e entidades estatais. Diante desse modo de atuar, novos tipos de ajuste foram surgindo, com moldes que não se enquadram no padrão clássico de contrato administrativo, nem no padrão teórico de contrato vigente no século XIX. Discute-se, então, se esses novos ajustes enquadram-se ou não na figura contratual, tal como se discutiu quanto ao contrato administrativo. Aqui segue-se o entendimento de que tanto os contratos administrativos clássicos como os novos tipos incluem-se

qual os contratos administrativos tradicionais (os de “obras, serviços, compras e alienações”, nesta sequência elencados tanto no art. 37, XXI da Constituição Federal como no art. 1.º da Lei de Licitações, que ainda acrescenta as “locações”) seriam apenas espécies — importantes, é verdade, mas não o todo. Apontasse o risco de se tomar a parte pelo todo. Isto é, de os vínculos contratuais tradicionais serem tomados como a expressão de todo o fenômeno contratual no qual se envolve a administração pública brasileira contemporaneamente.¹⁴

Pelo ângulo da política legislativa, o aprofundamento da era das parcerias evidencia que o Direito positivo brasileiro se ressentia da falta de um tratamento adequado de processos aplicáveis à celebração de novas espécies contratuais, que não as tradicionais, entre elas os variados tipos de parceria entre o público e privado. Tal ressentimento se volta, particularmente, contra uma lei geral sobretudo focada em obras e serviços de engenharia, como é a Lei de Licitações — a qual, segundo recentes análises de seu processo legislativo e conteúdo, foi pensada para servir aos interesses de “médias empreiteiras emergentes”.^{15, 16} Tantos outros objetos passíveis de contratualização, assim

numa figura contratual, num módulo contratual”. Esclarece, ademais, Medauar: “Tal afirmação pode ser feita se for deixada de lado a concepção restrita de contrato, vigente no século XIX, centrada na autonomia da vontade, na igualdade absoluta entre as partes e na imutabilidade da vontade inicial das mesmas. Se for retomada a ideia básica de contrato, predominante na Grécia clássica e no direito romano mais antigo, centrada no ‘intercâmbio de bens e prestações’, regido pelo direito, pode-se cogitar de um módulo contratual formado por vários tipos de contrato, com regimes jurídicos diversos. É a linha aqui seguida”. MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 16. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012. p. 255 e 235.

¹⁴ Nesse sentido, cf. SUNDFELD, Carlos Ari; ARRUDA CÂMARA, Jacintho. Uma crítica à tendência de uniformizar com princípios o regime dos contratos públicos. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 11, n. 41, p. 57-72, jan./mar. 2013.

¹⁵ Como constatou um dos subscritores do presente estudo: “A lei de 1993, filha do lobby de empreiteiras emergentes de obras públicas (isto é, de empresas médias, já atuantes no mercado público de obras e engenharia), regulamentou a disputa de modo a dificultar o acesso de empresas novas a esse mercado. Isso porque a lei exigiu a demonstração de experiência anterior em contratos similares como requisito básico para participar e não deu espaço para alternativas (como seria o oferecimento de garantias financeiras amplas pela empresa novata). De outro lado, a lei limitou as vantagens das grandes empresas ao impor como regra o parcelamento das obras, de modo que pudessem ser atendidos vários fornecedores de porte médio. Ademais, a lei só previu procedimentos presenciais, e com isso favoreceu certa regionalização da disputa pelos contratos, pela dificuldade prática de empresas de fora comparecerem pessoalmente aos atos dos processos. Por fim, empresas estrangeiras só podem participar quando o edital da licitação o permitir de modo expresse. Em suma, a lei de 1993 ‘viciou o jogo’ em favor de empresas emergentes de atuação regional, que foram privilegiadas no acesso ao mercado de contratos administrativos”. SUNDFELD, Carlos Ari. *Contratações públicas e o princípio da concorrência*. In: ____ (Coord.). *Contratações públicas e seu controle*. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 22.

¹⁶ É também a conclusão de ROSILHO, André. *Licitação no Brasil*. São Paulo: Malheiros, 2013. Na ponderada avaliação do autor: “Os 90 anos de existência do instituto [da licitação no Brasil] — tomando como marco inicial a edição do Código de Contabilidade da União e do

como tantos outros interesses, continuam a reclamar consideração legislativa adequada. A Lei de Licitações é percebida, em suma, como uma *lei geral que não deveria ser*, por mirar apenas uma parte do fenômeno moderno da contratualização no país, deixando maltratadas outras tantas.

Sobre muitas das florescentes parcerias da nova era, o máximo que a Lei de Licitações tem a dizer é da sua aplicabilidade “no que couber”, conforme dita o *caput* do seu art. 116;¹⁷ ou então da sua inaplicabilidade pelo menos no que se refere à licitação, ao deixar o rol do art. 24 ser engrossado com hipóteses de parceria para as quais a licitação é desde logo “dispensável”. Mas o caldo das situações de licitação dispensável, inclusive para celebração de parcerias, não engrossa à toa: ele engrossa também em razão da avaliação de que determinadas operações, realizadoras de interesses legítimos da sociedade e do Estado brasileiros, se fossem submetidas ao processo de licitação tal como fixado pela Lei nº 8.666/1993, acabariam frustradas. Daí a compreensível fuga desse processo licitatório, manifestada pelo alargamento do rol de exceções previsto em lei, exatamente porque tal processo é antevisto como inadequado às especificidades de múltiplos acordos nos quais o Estado se engaja com particulares. Muitos deles são parcerias, em variedades que não cessam

Regulamento Geral de Contabilidade Pública em 1922 — foram marcados por contundente esforço voltado ao fomento da *cultura da licitação*. O saldo, sob esta perspectiva, foi largamente positivo, sendo a universalização do dever de licitar inegável conquista da sociedade. Houve, porém, problemas na forma pela qual se executou esse plano.

O caminho escolhido foi o da intensificação do processo de legalização, principalmente a partir da década de 1980. Apostou-se na ideia de que a *lei* deveria ser o grande instrumento de regulação das licitações, antecipando comportamentos, condutas e escolhas. Ao administrador público — apontado à época como o grande responsável pela corrupção nas licitações — caberia apenas o papel de cumpri-la. Vê-se que o Direito conquistou o espaço antes pertencente à gestão pública, tendo feito valer a noção de que a boa contratação seria produto direto de normas baseadas em um modelo legal do tipo *maximalista*.

Na década de 1990, com a edição da Lei nº 8.666/1993, radicalizou-se a tendência ao maximalismo. A lei expandiu ao limite o dever de licitar e impôs os entes da Administração Pública da União, dos Estados e dos Municípios, independentemente das suas características ou particularidades, a observância de um conjunto de rígidos requisitos, exigências e procedimentos. Criou-se, assim, uma espécie de ‘cartilha’ a ser aplicada em praticamente qualquer tipo de contratação pública.

O mais grave é que o maximalismo — que na década de 1980 fora idealizado para melhor atender ao interesse público — acabou sendo deturpado. O Congresso Nacional, capturado pelas médias empreiteiras emergentes num momento em que o Governo Federal estava nitidamente fragilizado, valeu-se da lógica maximalista do Decreto-lei nº 2.300/1986, que então vigia, e do discurso de combate à discricionariedade do administrador — o suposto foco da corrupção — para viciar o jogo das contratações públicas; para amarrar a Administração a regras que lhes garantissem mais espaço no mercado público” (p. 229-230).

¹⁷ Nos termos da lei: “Art. 116. Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração. §§ (...)”.

de aparecer, mas que apresentam traços comuns reconhecíveis, como o de viabilizarem a gestão não exclusivamente estatal dos interesses públicos.

É o caso das PDPs em medicamentos, que são acima de tudo instrumentos de execução das políticas públicas de medicamentos e de incentivo à inovação no Brasil, e que servem tanto ao desenvolvimento industrial quanto ao incremento da autonomia tecnológica do setor produtivo nacional nessa matéria. Para bem compreender as PDPs em medicamentos, então, importa primeiro conhecer as políticas de que são instrumentos de execução.

2. As políticas públicas de medicamentos e de incentivo à inovação no Brasil

2.1 As políticas de medicamentos e de incentivo à inovação têm raízes na Constituição Federal

A política de medicamentos no país tem sido estabelecida por intermédio de uma série de atos normativos (legais e infralegais), editados com base na Constituição Federal. Destacam-se como bases constitucionais dessa política os seguintes dispositivos:

Constituição Federal

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem (...) ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete (...) nos termos da lei:

I — controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

V — incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

São dispositivos que preveem, como missão do Estado brasileiro, a de assegurar o acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de saúde. E, para tanto, lhe apontam um caminho, que é o de participar da produção de medicamentos e outros insumos de interesse para a saúde e

incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico no âmbito de nosso sistema único de saúde (SUS).

A reforçar a importância de se trilhar este caminho do desenvolvimento científico e tecnológico para que o país alcance objetivos de interesse público — entre os quais sobressai a melhoria das condições de saúde —, a Constituição, ainda no mesmo título atinente à “Ordem Social”, reserva capítulo específico ao tema “Da Ciência e Tecnologia”, ali prevendo, no que importa aqui ressaltar:

Constituição Federal

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§4º A lei apoiará e estimulará empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País (...)

Art. 219. O mercado interno (...) será incentivado de modo a viabilizar (...) a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Vê-se que ao Estado brasileiro também foi atribuído o papel de desenvolver uma política de promoção, incentivo, apoio — numa palavra, *fomento* — à indústria nacional aplicada à criação de tecnologia adequada para a solução de problemas brasileiros e conducente à autonomia tecnológica do país. É possível designá-la como política de incentivo à inovação.

Na área de saúde e, particularmente, na produção de medicamentos, as inovações e a autonomia tecnológica devem ser incentivadas (ou *deve ser incrementado o desenvolvimento tecnológico do sistema único*, como requer o citado art. 200, V).

Ocorre que nem o caminho apontado — incremento tecnológico do sistema de saúde, via fomento à indústria nacional, notadamente a de produção de medicamentos —, nem o ponto de chegada — acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde — são fáceis de trilhar e de alcançar.

O Estado brasileiro há muito vem empreendendo enorme esforço em conceber e concretizar políticas públicas que efetivamente atendam a essas determinações constitucionais.

Na área de saúde, a política de medicamentos se destaca. Isso é evidenciado pelo fato de que, logo após a promulgação da Constituição de 1988, já se reconheceu, pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei do SUS), a sua relevância no âmbito do sistema de saúde então organizado para o país:

Lei do SUS

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

VI – a formulação da política de medicamentos (...) e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

Além de colocar em destaque a política de medicamentos, a Lei do SUS atribuiu à direção nacional do sistema a competência para elaborar normas atinentes a essa política, inclusive no que se refere à participação das instituições dele integrantes na produção de medicamentos:

Lei do SUS

Art. 16. À direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:
X – formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

Mas os desafios da formulação e concretização da política de medicamentos têm sido proporcionais à sua importância — isto é, enormes. Tem sido um desafio permanente promover o acesso universal e igualitário a *medicamentos de qualidade, mas a preços razoáveis*.¹⁸ E isso tem tudo a ver com a questão das inovações tecnológicas.

¹⁸ São desafios enfrentados, diga-se de passagem, não apenas pelo Brasil, como lembra a cartilha de orientação sobre medicamentos genéricos do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): “Assegurar a toda a população o acesso a produtos farmacêuticos de qualidade, que sejam eficazes, seguros, prescritos e usados racionalmente e a custos razoáveis, tem sido um desafio permanente em todos os países, especialmente

2.2 A defasagem tecnológica dos setores público e privado nacionais e o mercado oligopolizado de medicamentos são desafios que têm levado o Estado brasileiro a adotar distintas estratégias de superação

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

A dependência da tecnologia importada, por um lado, sujeita o país às oscilações do mercado internacional; de outro, ainda gera expressivo déficit comercial do país com o exterior no setor industrial de produtos para saúde, como registra Nelson Brasil de Oliveira:

O crescimento populacional, o envelhecimento da população, o aumento da renda *per capita* e os avanços tecnológicos na área de saúde resultam em maior demanda de produtos para a saúde e, em decorrência, no aumento do déficit comercial desse setor industrial do Brasil com o exterior, que hoje se situa no patamar de US\$ 10 bilhões/ano.¹⁹

os do terceiro mundo". BRASIL. Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos genéricos*: oriente-se. Brasília, 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a09ae180483c0adca421af0d8b4275ce/genericos_cartilha.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 21 jun. 2013.

¹⁹ A constatação é feita em prefácio de Nelson Brasil de Oliveira, primeiro vice-presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), à obra recém-lançada por REGINA, Sérgio de (Coord.). *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 11. Acresça-se que o citado déficit comercial aumentou vertiginosamente nas últimas décadas, consoante revelado no Portal da Saúde na internet pelo governo federal: "Na década de 90, com a abertura do mercado às empresas estrangeiras, a indústria de saúde nacional ficou enfraquecida, com isso, o déficit na balança comercial acumulado cresceu de US\$ 700 milhões ao ano no final dos anos 80, para US\$ 7,3 bilhões em 2008 acumulado. O Brasil tornou-se extremamente dependente de produtos com maior densidade de conhecimento e tecnologia. Por exemplo, somente em 2008, o Brasil importou US\$ 1,4 bilhões em vacinas, soros e hemoderivados e exportou US\$ 37 milhões em produtos de baixo valor agregado". Informações disponíveis em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32686>. Acesso: em: 2 jul. 2013.

Outro desafio que tem merecido destaque é o de que o setor produtivo nacional — tanto o público como o privado —, além de defasado tecnologicamente, tem de lidar com os poderes de agentes econômicos transnacionais (também conhecidos como empresas multinacionais) em um mercado oligopolizado, como parece ser o da indústria farmacêutica. O Ministério da Saúde já alertou, inclusive, ao lançar a Política Nacional de Medicamentos ao final da década de 1990, para o fato de que, no segmento da produção de medicamentos, predominam no país as empresas de capital transnacional:

Portaria nº 3.916/98, do Gabinete do Ministro de Estado da Saúde (aprova a Política Nacional de Medicamentos)

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial do Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor — **este último predominante no País.** (grifos acrescentados)

Assim, a defasagem tecnológica do setor produtivo nacional, ocasionadora de déficit expressivo da balança comercial do país (especialmente na área de produtos de saúde), aliada à predominância de empresas multinacionais em ambiente de oligopólio constituem dois grandes desafios para a política de medicamentos do Estado brasileiro. Ambos figuram entre os mais destacados nas normas e nos discursos oficiais sobre o assunto.

Tais desafios geraram a percepção disseminada, ainda na década de 1990, de que o Estado precisava conceber estratégias específicas para o enfrentamento do problema.

Não bastava abrir licitação pública para, ao fim e ao cabo, viabilizar a compra de medicamentos ofertados por poucos fornecedores multinacionais, importadores de tecnologia concebida no exterior, a altos custos. O instrumento da licitação pública, em um mercado oligopolizado, simplesmente não vinha assegurando preços razoáveis na aquisição de medicamentos estratégicos para o SUS. Com poucos ofertantes desses produtos, geralmente de capital transnacional e detentores de tecnologia estrangeira, restava ao Estado brasileiro lidar com o indesejável dilema: aceitar os preços ofertados, ainda que desarrazoadamente elevados, ou simplesmente ficar sem os medicamentos (deixando

nesse último caso de honrar o compromisso definido pela Constituição de assegurar o acesso da população à assistência farmacêutica).

Um passo inicial para enfrentar esse dilema foi a aprovação, em 1998, da citada Política Nacional de Medicamentos, que definiu como seu propósito precípua “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.²⁰ E estabeleceu algumas diretrizes bastante alinhadas com o disposto na Constituição Federal e na Lei do SUS, como as diretrizes do “desenvolvimento científico e tecnológico” e da “promoção da produção de medicamentos”.²¹ Apesar dessas diretrizes, ainda levaria algum tempo para que fossem concebidas e adotadas estratégias mais especificamente voltadas ao incremento do desenvolvimento tecnológico e da produção de medicamentos pela indústria nacional.

Enquanto maturavam estratégias mais específicas, outras foram adotadas pelo Estado.

Uma delas foi a criação, pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é um conselho de ministros de Estado, dotado, entre outras, da competência para estabelecer critérios de fixação e ajuste de preços de medicamentos no país.²² O controle de preços de alguns medicamentos passou a ser empregado, dessa forma, na tentativa de obtenção de preços mais adequados em um mercado oligopolizado, mas tem sido estratégia de alcance limitado.

Outra estratégia tem sido a adoção de incentivos à concorrência no mercado farmacêutico, por diversas maneiras.

Exemplo é o estímulo ao uso de medicamentos genéricos no país, medida inaugurada também na virada para este século, com a edição da Lei nº 9.787,

²⁰ Cf. Portaria nº 3.919/1998, do Ministério da Saúde (aprova a Política Nacional de Medicamentos), Anexo, Introdução.

²¹ Em matéria de desenvolvimento científico e tecnológico, o documento que fixou a Política Nacional de Medicamentos dispôs que seriam incentivadas as pesquisas e tecnologias “consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional” e, ainda, que seria incentivada “a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo”. Já em matéria de promoção da produção de medicamentos, estabeleceu, no que aqui importa destacar, que seria incentivada “a produção de medicamentos destinados a patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público”. Cf. Portaria nº 3.919/1998, do Ministério da Saúde (aprova a Política Nacional de Medicamentos), Anexo, Diretrizes.

²² Precisamente, a CMED foi criada pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, convertida na citada lei. Responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos (nos termos do art. 5º da Lei nº 10.742/2003), ela absorveu competências e atribuições da extinta Câmara de Medicamentos, que havia sido criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001.

de 10 de fevereiro de 1999 (Lei dos Medicamentos Genéricos). Como esclarece a cartilha oficial sobre medicamentos genéricos do Ministério da Saúde e da Anvisa, o genérico “é um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca comercial). (...) Não tem nome comercial, sendo identificado apenas pelo princípio ativo da fórmula”. E assegura ao consumidor “resultados *exatamente iguais* aos do remédio de referência”. A diferença básica é que, “como reproduzem uma fórmula já bastante conhecida e não têm nome comercial, os genéricos dispensam investimento no desenvolvimento de novas fórmulas e principalmente em publicidade. Por isso custam *mais barato* que os medicamentos de referência”.

E os genéricos surgiram, ainda segundo a cartilha, justamente porque

os preços dos medicamentos vinham subindo descontroladamente, deixando o consumidor sem opção: ou comprava o remédio por aquele preço, ou simplesmente não o comprava e tinha que se virar com seu problema de saúde. A entrada dos genéricos no mercado incentiva a concorrência no setor, traz novas opções ao consumidor e faz cair os preços.

Reconheça-se, aliás, que não apenas o consumidor individual, mas o próprio Estado, ao comprar medicamentos para abastecimento do SUS, sofria em certa medida com o dilema do aumento de preços.

Dessa forma, a política de estabelecimento do medicamento genérico no país e incentivo ao seu uso visa a favorecer a redução de preços, como consequência da eliminação de barreiras à entrada no mercado farmacêutico. Ela cria a possibilidade de entrada nesse mercado de novos agentes econômicos voltados à produção e comercialização de produtos (os genéricos), que competem com os dominantes no mercado (usualmente, os titulares de medicamentos de referência).

Em seguida, sobreveio outro meio de fomento à concorrência em medicamentos com a política de incentivo à inovação, cujo marco inaugural foi a edição da Lei de Inovação.²³ Os objetivos desta política estão claramente estampados no seu art. 1º:

²³ Previamente à aprovação da Lei de Inovação, em 2004, deve-se registrar o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), feito pelo governo federal a 23 de novembro de 2003, por meio da divulgação do documento “Diretrizes de política

Lei de Inovação

Art. 1º. Esta Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição.

Vê-se que a Lei de Inovação visa a alcançar os mesmos objetivos constitucionalmente estabelecidos em matéria de ciência e tecnologia, que são o fomento à indústria nacional e o incentivo à autonomia tecnológica do país.

Para que sejam alcançados, a lei estimula e apoia a constituição de “alianças estratégicas” e o “desenvolvimento de projetos de cooperação” entre os setores público e privado, inclusive empresas nacionais, conforme disposto em seu art. 3º:

Art. 3º. A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores.

Ou seja, o fomento à indústria e o incentivo à autonomia tecnológica do país são almejados, pela Lei de Inovação, por meio dessas *parcerias estratégicas entre os setores público e privado nacionais*. A expressão “parcerias estratégicas” parece adequada para denominar genericamente tais “alianças estratégicas” e “projetos de cooperação”.²⁴ Nessas parcerias estratégicas, como a autonomia tecnológica do país e o seu desenvolvimento industrial são o norte a seguir, o cerne reside em negócios que sirvam à capacitação tecnológica de qualquer das partes envolvidas.

industrial, tecnológica e de comércio exterior”. Nele se diagnosticou a necessidade de “harmonizar a base legal” ou “aprovar instrumentos que favoreçam a inovação”, como um projeto de lei então em discussão no Congresso Nacional. O documento pode ser encontrado em: <www.inovacao.unicamp.br/politica/diretrizes-pi-031212.pdf>. Acesso em: 4 jul. 2013.

²⁴ O termo “parcerias” é, inclusive, empregado noutras disposições da Lei de Inovação para referir alianças com propósitos semelhantes, como as do *caput* do art. 9º, segundo o qual: “É facultado à ICT celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas”.

Do lado do setor público, há instituições qualificadas como Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs). Essa é a designação conferida pela Lei de Inovação ao “órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico”.²⁵ A tais instituições, na área de medicamentos, podem estar vinculados alguns dos chamados “laboratórios farmacêuticos públicos” ou “oficiais”. Já pelo setor privado há tanto empresas nacionais como organizações sem fins lucrativos.

A Lei de Inovação trouxe a oportunidade de avanço na estratégia de fomento à concorrência no mercado de medicamentos, justamente pela constituição de parcerias estratégicas entre os setores público e privado nacionais, com vistas ao desenvolvimento da indústria nacional e à autonomia tecnológica do país na produção daqueles medicamentos tidos como estratégicos para o SUS.²⁶

Tratava-se, realmente, da oportunidade de articular o SUS com o sistema de inovações. Significou, ainda noutras palavras, a oportunidade de articulação da *política de medicamentos* com a *política de incentivo à inovação*.

2.3 As parcerias estratégicas entre os setores público e privado nacionais são instrumentos de convergência entre as políticas de medicamentos e de inovação

Esta convergência entre as políticas de medicamentos e de inovação, cujas raízes, como visto, estão na Constituição Federal e em determinações legais —

²⁵ Cf. Lei de Inovação, art. 2º, V.

²⁶ A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), lançada pelo governo federal em 2003, inclusive já defendia a necessidade de “concentrar esforços em algumas áreas intensivas em conhecimento”, entre as quais a de “fármacos e medicamentos” — tudo nos termos do documento que apresentou as suas diretrizes, já mencionado (BRASIL. *Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior*. 23 nov. 2003). A respeito da área de fármacos e medicamentos, o documento assim se posicionou: “As propostas para o setor baseiam-se no apoio à pesquisa e desenvolvimento realizado no país; internalização de atividades de P&D; estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes do Rename — Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; fortalecimento do programa de genéricos; exploração da biodiversidade; e estímulo aos laboratórios públicos”. Além disso, após manifestar preocupação com a “explosão das importações” de fármacos e medicamentos, o documento aludiu especificamente à proposta de estimular os laboratórios públicos: “Os laboratórios públicos podem ser utilizados para criar mercado para os fornecedores de fármacos domésticos. Esses laboratórios podem ainda desenvolver tecnologia de produção de fármacos e de outros princípios ativos e licenciá-la para laboratórios ou empresas de farmoquímicos. De forma semelhante, procurar-se-á estimular a produção doméstica de vacinas e hemoderivados” (p. 19-21).

primeiro, da Lei do SUS, e, depois, da Lei de Inovação —, finalmente encontrou expressão também em normas infralegais de maiores consequências.

Vale lembrar que a Portaria do Ministério da Saúde nº 3.919/1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos, já fixava, em linha com a Constituição e as leis, as diretrizes do “desenvolvimento científico e tecnológico” e da “promoção da produção de medicamentos”. Particularmente, previa que deveriam ser incentivadas as “tecnologias consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional”, bem como a “integração entre (...) instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo”. Deveria haver incentivo, notadamente, à “produção de medicamentos (...) que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público”.

Tais previsões de incentivos ganhariam maior corpo já pela mesma época da edição da Lei de Inovação, quando também se aprovou a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S). O documento oficial do Ministério da Saúde que apresentou esta política, publicado em 2005, expôs um diagnóstico ainda preocupante das “limitações do complexo produtivo de saúde nacional”, ocasionadoras de déficits expressivos na balança comercial do país. Entre as razões para as limitações à época verificadas, o documento destacou a “falta de uma política clara e de mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo”.²⁷

²⁷ No citado documento já se encontrava trecho integralmente dedicado ao “complexo produtivo da saúde”:

“2. Situação Atual da Ciência e da Tecnologia no Brasil

2.3 Complexo Produtivo em Saúde

28. O complexo produtivo da saúde é formado por três grandes componentes: as indústrias químicas, farmacêuticas e de biotecnologia; as indústrias mecânicas, eletrônicas e de materiais; e as organizações de prestação de serviços. Nos últimos anos, os segmentos dos dois primeiros componentes apresentaram déficits comerciais significativos, atingindo cerca de US\$ 3,5 bilhões, em 2001. Destes déficits na balança comercial, 70% decorreram de relações com países desenvolvidos e 30% de relações com países que apresentam nível de desenvolvimento compatível com o brasileiro.

29. As limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica decorrem de uma série de aspectos. Primeiro, do desequilíbrio entre as competências para atividades de P&D na cadeia produtiva farmacêutica, na medida em que há competência nacional equivalente àquela dos países desenvolvidos, nas áreas de Farmacologia, Farmacodinâmica e Pesquisa Básica, e competências pouco expressivas nas áreas de Farmacologia Clínica, Farmacocinética, Química e Tecnologia Farmacêuticas. Segundo, da orientação difusa dos investimentos com pouca ou nenhuma seletividade. Terceiro, da incipiente gestão da propriedade intelectual e desarticulação entre o SUS e o sistema de inovações além da falta de uma política clara e de mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo. As indústrias farmacêuticas que produzem fitoterápicos encontram especial dificuldade em P&D pela falta de recursos humanos capacitados a estudar a eficácia e segurança das plantas medicinais brasileiras, assim como elaborar metodologias apropriadas

Ademais, entre as estratégias fixadas pela citada política de convergência entre saúde e inovação, com vistas à superação do atraso tecnológico nacional, o documento destacou “a criação do sistema nacional de inovação em saúde”. Nesse sistema, o papel do Estado deveria ser prioritariamente de “promoção do complexo produtivo de saúde”, isto é, de priorização da “produção de caráter nacional”, valendo-se para tanto de ações de “apoio à competitividade”, “incentivo às parcerias” e uso de “políticas de compras”, possibilitada nesse último caso, inclusive, a “garantia de compra e outros incentivos”.²⁸

A promoção do “complexo produtivo da saúde” nacional tornou-se, portanto, já à época da edição da Lei de Inovação, um objetivo claramente prioritário do Estado brasileiro. Faltavam normas instituidoras de ações específicas pelas quais esta promoção do citado complexo se realizaria.

para analisar a qualidade desses produtos”. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde*. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. p. 10-11 (grifos acrescentados).

²⁸ Nesse sentido, confirmam-se os seguintes trechos do documento oficial:

“5. Estratégias da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

5.2. Criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde

65. A criação desse sistema é importante para fortalecer a autonomia nacional e a superação do atraso tecnológico.

70. O Estado deve ter papel destacado na promoção (...) do complexo produtivo de saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; políticas de compras; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos em infraestrutura. A política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, maior grau de confiança na parceria com as indústrias e maior interação entre os serviços de saúde, as instituições de ensino e de pesquisa e o complexo produtivo. É imprescindível utilizar o poder de compra do Estado e de suas empresas nas diferentes áreas, com a finalidade de se preservar empregos e alcançar competitividade na promoção nacional de fármacos e medicamentos, com controle social.

72. Os principais instrumentos da política de inovação são:

d) programas de incubação para novas empresas nacionais;

g) incentivos para a implantação de arranjos produtivos e de pesquisa, com a devida regulamentação e acompanhamento;

73. Para o setor da indústria farmacêutica, as estratégias propostas, a curto prazo, são:

a) definição e apoio ao desenvolvimento de medicamentos-alvo, de interesse estratégico no campo social e econômico, para estimular a produção nacional, com ênfase nos farmoquímicos;

74. É necessário priorizar o investimento em desenvolvimento e produção de medicamentos (farmoquímica), em demais insumos que atendam às doenças e em outros problemas prioritários de saúde, privilegiando a produção de caráter nacional (...) com ênfase nas instituições públicas e privadas que realizam PD&I no País (...)

76. Como passos para a realização dessas estratégias, são fundamentais:

e) apoio à indústria nacional no complexo produtivo de saúde (...)

g) garantia de compra e outros incentivos”. Brasil, *Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde*, op. cit., p. 22-25 (grifos acrescentados).

Nesse sentido surgiu a Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008, do Ministério da Saúde, que institui, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Este é considerado um marco das políticas de medicamentos e de incentivo à inovação do país.

Como motivos determinantes para a instituição deste programa figuram os mesmos que têm há muito desafiado o Brasil na área de produtos de saúde, já mencionados aqui — o atraso tecnológico do setor produtivo nacional e a dependência do país das importações. É o que resume um dos *consideranda* da portaria instituidora do programa, aludindo ao fato de que “a defasagem tecnológica verificada no País e, conseqüentemente, a enorme dependência de importações configuram uma situação de vulnerabilidade para o SUS, que pode ser extremamente danosa para o bem-estar da população”.

Seu grande objetivo está expresso no art. 1º da citada portaria:

Portaria nº 374/08 do Ministério da Saúde (institui, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde)

Art. 1º. O Programa ora instituído tem como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde, por intermédio da ampliação da participação do Complexo Produtivo da Saúde, do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.

Como se vê, busca-se fortalecer os laboratórios públicos encarregados da produção, entre outros produtos, de medicamentos, reduzindo sua defasagem tecnológica e incentivando o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país.

Ademais, como objetivos específicos do Programa destacam-se, no segmento farmacêutico, os de “estimular a internalização da produção de farmacêuticos e medicamentos de maior impacto para o Sistema Único de Saúde” e “modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado”.²⁹

²⁹ Cf. art. 3º, I, “a” e “b”, respectivamente.

E como diretrizes do programa — relevantes para a análise do Acordo objeto deste parecer — destacam-se, primeiro, a de fortalecimento dos produtores públicos de medicamentos;³⁰ segundo, a de incentivo a parcerias entre os produtores públicos e a indústria privada;³¹ terceiro, a de substituição de importações de produtos e insumos de uso em saúde estratégicos para o SUS;³² e quarto, a de uso estratégico do poder de compra do Estado em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial.³³

Alguns meses depois da instituição do Programa, no mesmo ano de 2008, sua relevância foi atestada por ocasião do lançamento da chamada Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), precisamente a 12 de maio de 2008,³⁴ sob a coordenação geral do ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. No âmbito da política então lançada, o “Complexo Industrial da Saúde” foi elencado como um dos setores estratégicos para o desenvolvimento do setor produtivo brasileiro.³⁵

E naquele ano surgem ainda outros atos normativos infralegais necessários à implantação do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial de Saúde. Dois deles, que merecem destaque para os fins do presente estudo, foram o Decreto de 12 de maio de 2008 (sem número), que “cria, no Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do

³⁰ Trata-se da diretriz, nos termos da regulamentação, de “fortalecer, ampliar e qualificar a participação dos produtores públicos no Complexo Industrial da Saúde, de modo a contribuir no processo de transformação da estrutura produtiva do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos” (art. 4º, I).

³¹ É a diretriz de “promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde” (art. 4º, VII).

³² Cuida-se da diretriz de “promover a substituição de importações de produtos e insumos de uso em saúde, priorizando os que possuem maior densidade de conhecimento e de inovação e que sejam considerados estratégicos para o SUS” (art. 4º, V).

³³ É a diretriz de “utilizar estrategicamente o poder de compra do Estado na área de saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial” (art. 4º, VI).

³⁴ A precisa data de lançamento se infere da íntegra do discurso de “Lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo”, feito na ocasião pelo ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. O documento, do qual consta a data de 12 de maio de 2008, encontra-se disponível no sítio do ministério na internet: <www.mdic.gov.br/pdp/arquivos/destswf1212176030.pdf>. Acesso em: 4 jul. 2013. A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em 2008, tem sido considerada um desdobramento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), que havia sido lançada em 2003.

³⁵ Seus objetivos são dois: (i) consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano; (ii) dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde”. São informações disponíveis em: <www.desenvolvimento.gov.br/pdp/index.php/sitio/conteudo/setor/41>. Acesso em: 4 jul. 2013.

Complexo Industrial da Saúde — GECIS, e dá outras providências”, e a Portaria nº 976, de 16 de maio de 2008, do Ministério da Saúde, que “dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista”.³⁶

O propósito do Grupo Executivo então instituído, formado por representantes de múltiplos órgãos e entidades federais com atuação na matéria e coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, consistiu, nos termos do art. 1º do Decreto de 12 de maio de 2008, em

(...) promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

Mas como sintetizar os propósitos deste Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial de Saúde, instituído pela Portaria nº 374/2008 do Ministério da Saúde? Ademais, por que exatamente ele pode ser considerado um marco de convergência entre as políticas de medicamentos e de incentivo à inovação do país?

³⁶ Os *consideranda* da Portaria do Ministério da Saúde nº 978/2008 mostram bem sua característica de instrumento de execução de nítida política pública: “(...) Considerando que a balança comercial da indústria brasileira de saúde mostra-se frágil e dependente, sem competitividade internacional expressiva, contribuindo para a vulnerabilidade da política social, com alto grau de impacto sanitário e orçamentário para o Sistema Único de Saúde (SUS); Considerando que as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica, incluindo diagnóstico, entre outros, devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional; Considerando que o Complexo Industrial da Saúde desempenha papel central no direcionamento das políticas que impactam o desenvolvimento econômico e social brasileiro; Considerando que a indústria brasileira de saúde apresenta grande potencial de desenvolvimento, razão pela qual é beneficiada como setor estratégico da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce); e Considerando o Termo de Cooperação e Assistência Técnica assinado entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em 5 de dezembro de 2007, conforme publicação no Diário Oficial da União nº 235, Seção 3, com o objetivo de implantar ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no território brasileiro, no qual o Ministério da Saúde assume como obrigação a indicação de lista de produtos estratégicos para subsidiar o BNDES no apoio a operações de participação nos resultados do projeto, conforme estabelecido em seu Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da saúde (Profarma) (...)”.

Uma resposta encontra-se no artigo intitulado “A política pública do Complexo Industrial de Saúde: o ‘poder de compra do Estado’ na implementação de direitos fundamentais”, da lavra de Diogo de Figueiredo Moreira Neto e Flávio Amaral Garcia.³⁷ Confira-se a visão dos autores sobre um dos principais desafios dessa política, aqui chamada de convergência, bem como sobre seu objetivo:

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

(...)

Busca-se, em suma, implantar um *novo marco regulatório no setor da saúde pública*, com a introdução de *novas políticas e estratégias* que incentivem a inovação e o desenvolvimento do setor farmacêutico no País. Como consequência, espera-se ter uma base produtiva que viabilize, para a população brasileira, o acesso a esses bens e serviços considerados estratégicos para o setor.³⁸

Deveras, o papel destacado desse Programa parece decorrer do fato de que ele se alinha fortemente com os objetivos constitucionais e legais de incremento da autonomia tecnológica do país e de fomento à indústria nacional de medicamentos, ao mesmo tempo que — eis o que o torna um marco — contempla estratégias mais específicas para concretizar tais objetivos. Seu sentido geral, assim, é viabilizar o exercício de um *forte papel de fomento pelo Estado*, com a peculiaridade de que se preocupa em especificar, a partir da Constituição e das leis (e com lastro especialmente na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, aprovada à mesma época da Lei de Inovação, em 2004), estratégias variadas e articuladas entre si. Entre

³⁷ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; GARCIA, Flávio Amaral. A política pública do Complexo Industrial de Saúde: o ‘poder de compra do Estado’ na implementação de direitos fundamentais. In: Regina (Coord.), *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*, op. cit., p. 13-47.

³⁸ Moreira Neto e Garcia, A política pública do Complexo Industrial de Saúde, op. cit., p. 22 (os itálicos são do original).

elas, figuram a de substituição de importações de medicamentos e insumos de maior impacto para o SUS, a de fortalecimento do setor produtivo nacional (público e privado) para a produção desses produtos estratégicos em solo brasileiro, a de celebração de parcerias estratégicas entre os setores público e privado nacionais e a de uso do poder de compra estatal (inclusive de garantia de compra) para viabilizar negócios que envolvam transferência de tecnologia e internalização da produção.

Quais exatamente as possibilidades de parcerias estratégicas entre os setores público e privados nacionais neste programa, ou *como* nelas exatamente se ajustará a transferência de tecnologia de lado a lado, ou *como*, ainda, será empregado o poder de compra estatal, são detalhamentos que os próprios contratos de parceria deverão fazer. A Lei de Inovação, quando se refere, por exemplo, às “alianças estratégicas”,³⁹ e a Portaria nº 374/2008 do Ministério da Saúde, quando se refere às “parcerias”⁴⁰ e até mesmo ao incentivo à “articulação”, à “cooperação” e à adoção de “ações complementares” entre o público e o privado, não detalham de antemão o conteúdo das avenças, a não ser os sujeitos a pactuá-las e os seus objetivos. Mas o próprio Ministério da Saúde já exemplificou o que tem em mira a partir das bases normativas criadas, consoante observam Diogo de Figueiredo Moreira Neto e Flávio Amaral Garcia:

Este é o verdadeiro alcance do procedimento posto em marcha para criar as condições nas quais o Estado possa exercer o seu *poder-dever de absorção das tecnologias do setor privado*, tudo em prol de um ambiente de *autossustentabilidade técnica na produção de fármacos*.

Esta foi a solução implementada pela Política Pública em questão [que os autores chamam de “Política Pública do Complexo Industrial de Saúde”], para o país conseguir *reduzir a dependência tecnológica dos laboratórios estrangeiros* e, com isso, os *custos* desses produtos *para o consumidor final*, atendendo, de resto e concomitantemente, ao dever de fortalecer o *desenvolvimento tecnológico nacional*, o que dá cumprimento ao *mandamento previsto no artigo 218 da Constituição da República*.

É o próprio *Ministério da Saúde* que esclarece a formatação jurídica desses pactos, bem como a sua *importância para o sucesso dessa política pública*:

³⁹ Cf. art. 3º.

⁴⁰ Cf. art. 3º, I, “b”, e II, “b” e “f”.

Ao todo, são 20 laboratórios oficiais no país, que entre 2000 e 2009 receberam R\$ 409 milhões do Ministério da Saúde. No ano de 2008 o investimento foi de R\$ 31 milhões. Juntos, eles produzem 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS. Para aumentar a produção dessas instituições, uma das ações da política do Complexo Industrial da Saúde é a consolidação de acordos entre os laboratórios oficiais e empresas privadas para produção de 24 fármacos, que hoje são comprados pelo Ministério da Saúde. As empresas privadas farão a transferência de tecnologia da produção dos fármacos para os laboratórios oficiais. A iniciativa vai fortalecer essas entidades, que acabam atuando como órgãos reguladores de mercado. Além disso, com os acordos, o Ministério da Saúde passa a garantir a produção de medicamentos que antes eram comprados de empresas privadas, muitas delas estrangeiras. Com a iniciativa, estima-se uma economia média por ano de R\$ 100 milhões nos gastos com a aquisição desses produtos. O Ministério gasta por ano R\$ 1 bilhão com a compra direta desses medicamentos. Um dos insumos previstos para serem produzidos por meio dos acordos é o Tenofovir, usado por pacientes com HIV. Há ainda medicamentos para asma, tuberculose, hemofilia, transplantes, redução de colesterol e antipsicóticos. Os fármacos incluídos nas parcerias estão na lista de produtos estratégicos prioritários para o SUS, definidos na Portaria nº 978, publicada em maio de 2008.^{41, 42}

Note-se que são vislumbradas parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produção de medicamentos estratégicos (assim definidos pelo próprio Ministério da Saúde através da Portaria nº 978/2008) do parceiro privado para o parceiro público e, portanto, viabilizem uma absorção tecnológica por este último, capacitando-o a produzi-lo em larga escala. E que envolvam também uma economia de recursos significativa pelo Estado brasileiro.

Esse último aspecto é muito importante nas parcerias estratégicas em comento, que é o de servirem à economia de recursos pelo poder público, por

⁴¹ Moreira Neto e Garcia, A política pública do Complexo Industrial de Saúde, op. cit., p. 28 (os itálicos, também nessa passagem, são do original).

⁴² A manifestação oficial transcrita pelos citados autores continua presente no Portal da Saúde na internet, do governo federal, podendo ser consultada em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478>. Acesso em: 2 jul. 2013.

meio da negociação de preços reduzidos dos medicamentos cuja produção internamente ao país estejam a viabilizar. Isto é, são parcerias que não buscam apenas a autonomia tecnológica do país e a redução da vulnerabilidade do SUS às oscilações do mercado internacional, mas também pretendem uma redução significativa nos preços desses medicamentos.

Resta mencionar, em remate à descrição das normas mais importantes sobre a convergência entre as políticas de medicamentos e de inovação, que, em 2012, foi dado ainda um novo passo no sentido de aprofundar ainda mais a convergência. Recapitule-se: trata-se de convergência amparada pela Constituição de 1988, reafirmada pela Lei do SUS de 1990, antevista pela Política Nacional de Medicamentos de 1998, marcada pela Lei dos Genéricos de 1999 e pontuada pela criação da CMED em 2003, estruturada em bases mais firmes com a Lei de Inovação de 2004, detalhada com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde ainda em 2004, e alavancada com o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial de Saúde e com a definição da lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS em 2008.

Recentemente, o novo passo no sentido de aprofundamento da convergência foi dado com a edição da citada Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012, do Ministério da Saúde, que “define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)”. Conforme apontado no início deste estudo, aprofundou-se, por esse ato, o detalhamento normativo sobre tais parcerias estratégicas, sendo-lhes atribuída inclusive a nova denominação de *parcerias para o desenvolvimento produtivo*. A sigla “PDP”, que no glossário anteriormente forjado pelo governo federal indicava a Política de Desenvolvimento Produtivo lançada em 2008, assumiu nesta portaria do Ministério da Saúde de 2012 o sentido mais específico de *parceria* (em lugar de *política*).⁴³

⁴³ Há quem denomine tais parcerias, ainda, de “parcerias público-privadas de medicamentos”. Essa expressão é, inclusive, adotada como título da obra já citada, coordenada por Sérgio de Regina, *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*; nota-se, porém, que a sigla subsequente no mesmo título já se reporta às *parcerias para o desenvolvimento produtivo*, que é efetivamente a expressão empregada pela Portaria nº 837/2012 do Ministério da Saúde. A expressão “parcerias público-privadas de medicamentos” soa simpática na medida em que revela desde logo tratar-se de parcerias na área da saúde, as quais têm envolvido, especialmente, ao que parece, a fabricação de medicamentos. E, de fato, são parcerias público-privadas em sentido amplo, isto é, no sentido de que envolvem negócios entre instituições públicas e entidades privadas. Mas é preciso atenção, como já alertado, para o fato de que elas não se confundem com o sentido mais específico da expressão “parceria público-privada” fixado pela Lei nº 11.079/2004 (conhecida como Lei das PPPs), atinente ao contrato administrativo de concessão

Mas independentemente dos rótulos, variáveis conforme o tempo e o contexto, o fato é que as recém-denominadas PDPs em medicamentos se enquadram no gênero das *parcerias estratégicas entre os setores produtivos público e privado nacionais* estimuladas pela Lei de Inovação. E, inclusive — como também já mencionado, mas vale frisar —, elas já vinham sendo empregadas anteriormente ao advento da nova rotulação, justamente com base na Lei de Inovação, visto que esta lei já era dotada de plena validade e eficácia desde a sua edição. É o que reconhece um dos *consideranda* da própria Portaria nº 837/2012:

Portaria nº 837/12 do Ministério da Saúde (define diretrizes e critérios para o estabelecimento de PDPs)

Considerando que o Ministério da Saúde e demais órgãos e entidades públicas, utilizam mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação) e em sua regulamentação dada pelos Decretos nº 5.463, de 11 de outubro de 2005, e nº 7.539, de 2 de agosto de 2011, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e (...). (grifos acrescentados)

O considerando bem sintetiza os objetivos da convergência entre as políticas de medicamentos e de incentivo à inovação, das quais as parcerias estratégicas referidas até aqui, reapelidadas de PDPs, são o principal instrumento. Trata-se de buscar a autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do país, de forma conjugada com a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS.

Pelo disposto no art. 2º da Portaria nº 837/2012

as PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para

nas modalidades patrocinada e administrativa. Também o “Complexo Industrial de Saúde” ou “da Saúde”, aludido como tal por normas anteriores (ou até mesmo como “Complexo Produtivo em Saúde”), aparece nesta Portaria nº 837/2012 já sob a nova denominação de “Complexo Econômico e Industrial da Saúde”.

saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.

Na essência, são as mesmas parcerias estratégicas incentivadas pela Lei de Inovação, aplicadas à produção de produtos estratégicos na área da saúde.

Um dos possíveis modos de emprego do poder de compra do Ministério da Saúde nessas parcerias estratégicas é assim sintetizado por Diogo de Figueiredo Moreira Neto e Flávio Amaral Garcia:

Por meio delas, os laboratórios públicos absorvem a tecnologia transferida pelos entes privados, com vistas à aquisição de *expertise* que lhes assegure conhecimento e capacidade para, futuramente, fabricar e fornecer o medicamento para o setor público.

Contudo, até que se concretize a transferência da tecnologia — que demanda certa maturação e conhecimento do processo produtivo — o laboratório público fornece o produto fabricado pela empresa privada para o Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo-se o abastecimento do medicamento à população.

A intenção é, assim, *modificar o foco usual, que se dá na mera aquisição de medicamentos, reposicionando-o na transferência de tecnologia e segredo industrial*, a fim de fomentar o desenvolvimento dos laboratórios públicos, concretizando o direito fundamental à saúde.⁴⁴

Veja-se que se faz referência à aquisição de medicamentos pelo parceiro público, que tenham sido produzidos pelo parceiro privado, como medida instrumental ao negócio central, que é a efetiva transferência de tecnologia ao parceiro público. É dizer: durante as etapas de absorção tecnológica pelo parceiro público e até que ele esteja apto a produzir o medicamento em relevante escala, quem o fabrica para abastecimento de todo o SUS é o parceiro privado. As parcerias envolvem, assim, a aquisição temporária de medicamento fabricado pelo parceiro privado como negócio instrumental ao principal, que é a absorção de tecnologia pelo parceiro público e sua capacitação para produzi-lo.⁴⁵

⁴⁴ Moreira Neto e Garcia, A política pública do Complexo Industrial de Saúde, op. cit., p. 29-30 (itálicos constantes do original).

⁴⁵ É preciso distinguir, todavia, entre este uso estratégico do poder de compra do Estado no âmbito de parcerias que envolvam transferência de tecnologia, de um lado, do uso estratégico do poder de compra estatal no âmbito das simples compras governamentais, de outro.

Outros detalhamentos sobre as PDPs são dados pela Portaria nº 837/2012, como os relativos a preços e prazos. Por exemplo, em matéria de preços fica estabelecido que a PDP tem por objetivo viabilizar a “negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS”.⁴⁶ Já em matéria de prazos fica definido que “o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País”.⁴⁷

Não se deve perder de vista, porém, que, consoante reconhecido pela própria Portaria nº 837/2012 no já aludido considerando, parcerias do gênero ou “mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, como os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação)”, já eram utilizados antes mesmo da sua entrada em vigor. O novo regramento significa apenas um acréscimo de detalhamentos (diretrizes e critérios) a serem observados para a constituição de novas parcerias a partir de então. Com relação às já constituídas e em execução à época da sua edição, o parágrafo único do art. 1º

Nas simples compras governamentais, a licitação pode ser utilizada de modo a servir a um objetivo estratégico ligado ao desenvolvimento nacional sustentável. É isto, aliás, que objetivaram as alterações na Lei de Licitações pela Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010; elas introduziram, entre os objetivos da licitação, o de “promoção do desenvolvimento nacional sustentável”. E admitiram a previsão, nas licitações, de margens de preferência em prol de produtos manufaturados no país. Na área de saúde, tais margens de preferência foram regulamentadas pelo Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012. Ademais, há atos normativos do Ministério da Saúde que disciplinam aspectos específicos das licitações para aquisição de medicamentos ou de suas matérias-primas — vejam-se, por exemplo, a Portaria nº 128, de 29 de maio de 2008, que “estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde”, e a Portaria nº 3.031, de 16 de dezembro de 2008, que “dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima”. Toda essa disciplina normativa diz respeito às simples compras governamentais, nas quais o cerne da contratação está, exatamente, na aquisição de medicamentos. Para a contratação dessas compras, a licitação é instrumento cabível, tal como disciplinada pelas normas aludidas.

Algo diferente se passa com as parcerias com objetos mais complexos, como são as que envolvam transferência de tecnologia para a fabricação de medicamentos. Nessas, eventual obrigação de compra de medicamentos é meramente instrumental à viabilização do negócio de transferência de tecnologia, não constituindo o cerne da contratação (embora para viabilizá-la seja importante). Por isso, inclusive, para essas complexas parcerias, a legislação aplicável dispensou a licitação e admitiu a contratação direta, visto que a licitação poderia ser inadequada para constituí-las. A complexidade dessas parcerias não permite que sejam alcançadas por licitação, mesmo se admitidas margens de preferência, visto que não são simples compras governamentais.

⁴⁶ Cf. art. 3º, IV.

⁴⁷ Cf. art. 4º, III, “d”.

da Portaria nº 837/2012 dispõe ser esta aplicável “no que couber” ao seu “acompanhamento”.⁴⁸ Nota-se que muito do previsto pela Portaria nº 837/2012 simplesmente já se permitia ou se praticava sob as normas anteriores e, eventualmente, alguma exigência de acompanhamento efetivamente nova por ela introduzida haverá de ser considerada.

2.4 A legislação reconheceu que a licitação pode ser inadequada para a contratação de parcerias estratégicas entre os setores público e privado nacionais, baseadas na Lei de Inovação, cujos objetos sejam demasiadamente complexos

Resta atentar para o modo de constituição dessas parcerias estratégicas previsto pela legislação aplicável.

A Lei de Inovação, para viabilizar as medidas de fomento instrumentalizadas por tais parcerias estratégicas, rejeitou a ideia da licitação como procedimento indispensável à sua celebração. Nesse sentido, ela introduziu a hipótese de dispensa de licitação do inc. XXV do art. 24 da Lei de Licitações. O dispositivo se conecta com outros, também de dispensa de licitação para a contratação de parcerias estratégicas previstas na mesma Lei de Inovação, que são os dos incs. XXXI e XXXII do art. 24 da Lei de Licitações, nela incorporados por leis ulteriores. Tais preceitos serão oportunamente examinados em seus detalhes.

Importa por ora, acima de tudo, compreender o motivo pelo qual a constituição de tais parcerias estratégicas pelo Estado brasileiro com parceiros privados — tais como as PDPs em medicamentos, voltadas a incrementar a autonomia tecnológica do país e a desenvolver a indústria nacional de medicamentos, bem como a reduzir os gastos públicos com medicamentos estratégicos para o SUS, sem deixar de abastecer o mesmo SUS durante o período de transferência tecnológica — não poderia restar sempre sujeita ao procedimento da licitação. E o motivo é simples: são parcerias com objetos demasiadamente complexos, como é fácil notar. Tanto que a licitação, tal como estabelecida pela Lei nº 8.666/1993, pode não servir adequadamente para constituí-las.

⁴⁸ Estes os exatos termos do art. 1º, *caput* e parágrafo único, da Portaria: “Art. 1º. Esta Portaria define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Parágrafo único. As diretrizes e critérios definidos nesta portaria são aplicáveis, no que couber, para acompanhamento das PDP em execução”.

Isto é particularmente verdadeiro no caso da política de medicamentos. Nesse caso, há muito o Estado brasileiro percebeu, como já apontado, que a licitação por si só vinha sendo insuficiente para lidar com um mercado oligopolizado. Para enfrentá-lo, o Estado chegou a adotar medida de controle de preços de medicamentos, mas limitada a alguns casos; e também medidas de fomento à concorrência, como a eliminação de barreiras à entrada no mercado nacional mediante o estabelecimento dos genéricos. Até que, através da Lei de Inovação, instituiu o regime jurídico das parcerias estratégicas entre instituições dos setores público e privado nacionais, o qual tem desde então, num processo de maturação, ocasionado a edição de outras normas disciplinadoras de parcerias específicas, à medida que se descortinam, especialmente nessa área de produção de medicamentos, as múltiplas possibilidades de parceria abertas pela própria lei.

Ao prever tal regime de parcerias estratégicas na Lei de Inovação e vislumbrar sua aplicabilidade ao ramo farmacêutico, o Estado decidiu não mais ficar sujeito ao jogo das licitações em um mercado oligopolizado; afastou, pois, expressamente, a licitação, com a inserção do inc. XXV do art. 24 da Lei de Licitações e com base firme na Constituição Federal, para permitir, dessa maneira, a negociação direta entre ICTs públicas e o setor privado para a celebração de parcerias que envolvam capacitação tecnológica e, em última análise, incrementem o desenvolvimento tecnológico do país e de empresas nacionais. Os valores constitucionais ditados pelos arts. 196, 200, I e V, e 218 e 219, assim, serviram de fundamento para a lei afastar o dever de licitar, mantendo, todavia, o cuidado com a concorrência e o compromisso com a redução de preços, só que por meio de nova estratégia — a de capacitação tecnológica de novos *players* nacionais aptos a virar o jogo e a mudar o cenário de mercados difíceis como o farmacêutico.

O que se tem observado particularmente com relação a PDPs do ramo farmacêutico não é — é importante frisar — a constituição de parcerias com a iniciativa privada sem preocupação com o preço de aquisição de medicamentos; antes ao contrário: a redução de preços tem sido precisamente um dos objetivos a alcançar, inclusive quando invocada hipótese de licitação dispensável introduzida na legislação. O fomento à concorrência através do desenvolvimento da indústria nacional tem justamente o propósito de assegurar preços mais adequados de aquisição de medicamentos para o SUS do que aqueles que se vinha logrando obter por meio de contratos públicos licitados em ambiente de mercado oligopolizado.

Um tipo de PDP em medicamentos em que a preocupação com a redução significativa de custos para o abastecimento do SUS se afigura evidente é, justamente, o acima descrito, que envolve a transferência de tecnologia de produção de medicamento estratégico para o SUS do parceiro privado para o parceiro público, que a absorve, tendo como contrapartida o compromisso desse último de aquisição de medicamentos fornecidos por aquele, a preço adequado e por prazo certo. Ou seja, o Estado se vale do seu expressivo poder de compra (pois tem de atender à vasta demanda do SUS) para firmar um compromisso de compra com parceiro privado nacional, em troca de absorção tecnológica, permitindo a esse parceiro, que transfere a tecnologia, passar a produzir em larga escala (pois tem assegurada a compra) para fornecer o produto ao Estado, fazendo-o com desconto durante o período necessário à conclusão das etapas de absorção tecnológica. Ganha o Estado, que absorve a tecnologia e pode empregá-la ele próprio ou disseminá-la, além de obter o medicamento imediatamente a preços mais baixos do que antes; ganha o parceiro privado nacional, que transfere tecnologia, mas se robustece economicamente fornecendo produto em larga escala e, assim, alavancando o desenvolvimento da indústria nacional; e ganha o usuário das ações e serviços públicos e privados de saúde, que tem assegurado o abastecimento do SUS ou o acesso ao medicamento a preços reduzidos por conta da concorrência.

3. O fundamento legal da celebração direta, sem licitação, de parcerias estratégicas, baseadas na Lei de Inovação, com empresas privadas nacionais

A celebração de contrato de parceria estratégica com empresa privada nacional, contemplado pela Lei de Inovação, pode ter fundamento, conforme mencionado, no art. 24, inc. XXV, da Lei de Licitações, que prevê — no que aqui importa destacar — hipótese de dispensa de licitação para contratações realizadas por ICTs que envolvam transferência de tecnologia. São, vale frisar, contratações contempladas pela Lei de Inovação, que introduziu essa hipótese de dispensa na Lei de Licitações. Vale aqui conferir o seu exato teor:

Lei de Licitações (nº 8.666/93)

Art. 24. É dispensável a licitação:

XXV — na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica — ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia

e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida. [incluído pela Lei nº 10.973/2004]

Ele se conecta com outros dispositivos da mesma Lei de Licitações, anteriormente incluídos no seu art. 24, que assim prescrevem:

Lei de Licitações

Art. 24. (...)

XXXI — nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes. [incluído pela Lei nº 12.349/2010⁴⁹]

XXXII — na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde — SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica [incluído pela Lei nº 12.715/2012⁵⁰]

Duas considerações merecem ser feitas acerca deste fundamento legal para contratações da espécie e, assim, para sua realização de modo direto, sem licitação.

A primeira é que os novos incisos acrescentados ao art. 24 da Lei de Licitações, para além do precursor inciso XXV — quais sejam, os incisos XXXI e XXXII —, veiculam hipóteses mais específicas de licitação dispensável, também relacionadas à aplicação da Lei de Inovação e à celebração das parcerias estratégicas nela previstas.

Isto é, são incisos de desdobramento e especificação da hipótese preestabelecida de modo mais aberto no inciso XXV. Esse foi o precursor, tendo alcance considerável à medida que, segundo seus próprios termos, estabeleceu a possibilidade de dispensa de licitação para contratações realizadas por ICT (ou agência de fomento) envolvendo transferência de tecnologia. No inciso

⁴⁹ Incluído, originalmente, pela Medida Provisória nº 495, de 19 de julho de 2010, que foi convertida na Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010.

⁵⁰ A Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, é fruto de conversão da Medida Provisória nº 563, de 3 de abril de 2012.

XXV há uma autorização ampla à dispensa de licitação, pois não impôs outros condicionamentos limitativos de seu alcance.

A experiência de aplicação da Lei de Inovação, como é natural, evoluiu e ganhou corpo desde a sua edição em 2004, descobrindo-se, na prática, vários negócios passíveis de serem viabilizados, em distintos setores, por meio das parcerias estratégicas nela previstas. Isto pode ter gerado alguma hesitação interpretativa em seus aplicadores quanto ao cabimento da contratação direta (sem licitação) em cada caso, contribuindo para a inclusão de novos incisos mais específicos no art. 24 da Lei de Licitações, cuja natureza é, todavia, meramente esclarecedora da precursora hipótese, mais larga, do inc. XXV. Os novos incisos interpretativos o que fizeram foi apenas conferir maior clareza aos aplicadores, maior segurança jurídica, para a contratação de alianças estratégicas específicas, para as quais a licitação já estaria dispensada à luz da letra e do espírito do inc. XXV do art. 24, com seu amplo espectro.

Assim é que o inc. XXXII, particularmente, veio descrever de modo específico casos de contratação em que há transferência de tecnologia de produto oficialmente declarado estratégico para o SUS, inclusive envolvendo a aquisição desse produto durante as etapas de absorção tecnológica. Voltou-se, pois, especificamente para o setor produtivo de saúde, de modo que nele podem ser apoiadas as PDPs em medicamentos. Mas ele cuida de situação que também se subsume à precursora hipótese, mais abrangente, do inc. XXV do mesmo artigo de lei, que não era limitada ao setor de saúde, mas também o incluía.

Todos os incisos em questão, inclusive o XXXI (além do XXV e do XXXII), estão voltados ao mesmo tipo de desafio: viabilizar parcerias estratégicas entre os setores público e privado nacionais, em setores estratégicos e em razão de objetivos também estratégicos para o país. Sendo o inc. XXV, pelos seus próprios termos, de tal forma abrangente que já engloba as hipóteses pormenorizadas nos outros dois subsequentes. É necessário concluir, pois, em última análise, que ele já seria o bastante; os subsequentes só vieram dar máxima segurança jurídica a parcerias específicas.

Em suma, a leitura e a interpretação de qualquer desses dispositivos acrescidos ao art. 24 da Lei de Licitações — incs. XXV, XXXI ou XXXII — têm de ser feitas de maneira conectada com a lei que os anima e lhes dá o sentido comum, que é a Lei de Inovação.

A segunda consideração relevante é que, a rigor, ainda que nenhuma dessas hipóteses de contratação direta de parcerias estratégicas previstas na Lei de Inovação tivesse sido incluída no art. 24 de Lei de Licitações (como

hipóteses de licitação “dispensável”, portanto), poderia mesmo assim existir caso de verdadeira *inexigibilidade de licitação*, na qual a competição sequer seria possível. Parcerias estratégicas com múltiplos objetos, articulados entre si, com certa complexidade, exigindo parceiros escolhidos por longa negociação, não são passíveis de constituição por licitação. Seria o caso de PDP em medicamentos voltada a servir, ao mesmo tempo, para viabilizar a transferência e a absorção supervisionada da tecnologia de produção de certo medicamento por ICT pública; e para fomentar empresa específica de capital nacional e do ramo farmacêutico, dominadora da tecnologia e disposta a transferi-la, a produzir o medicamento em larga escala, para abastecer ininterruptamente toda a demanda do SUS por certo período, com descontos progressivos nos preços.

Com todas essas especificidades, operação como esta seria sobremodo complexa e teria de ser direcionada para sujeito certo. Seria esse um caso de *inexigibilidade de licitação* do tipo que, em obra doutrinária, um dos subscritores do presente estudo denominou de “*inexigibilidade em razão da especificidade da operação*”.⁵¹ A específica operação visada, de constituição de uma parceria nesses termos, de objeto sobremodo complexo e estratégico para o país, voltada ao fomento de empresa determinada, seria inalcançável pela via de um processo licitatório, com seus acanhados critérios de habilitação e julgamento. Sequer uma licitação do tipo técnica e preço seria adequada em situação como a descrita, pois as hipóteses de seu cabimento, na Lei de Licitações, são muito restritivas. A opção pela licitação inviabilizaria a concretização das políticas de medicamentos e de incentivo à inovação do país, que procuram gerar autonomia tecnológica e o desenvolvimento de empresas nacionais relevantes (e o fazem, é sempre bom lembrar, com claros fundamentos legais e constitucionais).

4. Resistências às políticas públicas e a ausência de licitação como pretexto para críticas

Mas as PDPs em medicamentos celebradas ao amparo dos incs. XXV, XXXI e, notadamente, XXXII, naturalmente sem licitação, com empresas

⁵¹ SUNDFELD, Carlos Ari. *Licitação e contrato administrativo de acordo com as Leis nº 8.666/93 e 8.883/94*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 1995. p. 48 e ss.

privadas nacionais, contrariam óbvios interesses. Em especial, as empresas estrangeiras e multinacionais que antes atendiam à demanda do SUS por medicamentos estratégicos, mediante tecnologia não internalizada pelo setor produtivo nacional, tendem a perder oportunidades de negócio que antes encontravam no Brasil. Essa demanda, segundo possível modelo de negócio viabilizado pelas PDPs, implicará a celebração de um compromisso de compra de medicamentos pelo Estado, para atendimento de toda a demanda do SUS por certo período, como parte da contrapartida pela absorção de tecnologia transferida por empresa privada nacional. Haverá, sem dúvidas, perda de mercado pelas empresas não nacionais.

E a crítica às políticas públicas em curso, pelas empresas com elas descontentes, tenderá a vir revestida da forma de defesa da licitação. Uma litigância de resistência às políticas públicas parece, inclusive, já ter iniciado perante o Poder Judiciário, valendo-se justamente desse discurso. No intuito de neutralizar ou frustrar as políticas, são apresentados questionamentos à justiça sobre a legalidade e até sobre a constitucionalidade da contratação direta (sem licitação) de PDPs em medicamentos. Vale examinar dois tipos de alegação apresentados nessa linha.

Uma é a linha de alegação da inconstitucionalidade da contratação direta de PDPs pelo fato de elas envolverem, supostamente, simples compras de medicamentos travestidas de acordos de transferência de tecnologia. Como simples compras, a sua contratação direta não passaria de fraude ao dever constitucional de licitar. Não só os casos específicos de PDPs já constituídas e que envolveram fornecimento de medicamentos, como as próprias normas legais e infralegais já editadas para fixar o modelo e admitir expressamente a constituição de obrigações de compra e venda no bojo de acordos de transferência tecnológica (notadamente o inc. XXXII do art. 24 da Lei de Licitações e a Portaria do Ministério da Saúde nº 837/12) seriam todos inconstitucionais.

Outra é a linha que critica PDPs firmadas sem licitação a partir de leituras redutoras do alcance das normas de dispensa de licitação ditadas pelos incs. XXV, XXXI e XXXII do art. 24 da Lei de Licitações. Por exemplo, já se tem notícia de alegação de que transferências de tecnologia, se admitidas ao amparo precisamente do inc. XXV, teriam que ocorrer sempre e invariavelmente da ICT pública para empresas privadas; jamais dessas últimas para o Poder Público.

Mas nenhuma dessas linhas argumentativas é procedente.

Como já se viu, a junção de obrigações de transferência de tecnologia com outras de fornecimento de medicamentos é perfeitamente condizente com o

objetivo, nítido nas PDPs, de fomento à empresa nacional. Se, por exemplo, uma empresa de capital nacional, de reconhecida capacidade no mercado interno, detém tecnologia de produção de medicamento estratégico para o SUS, mas ainda não o produz, encontrando-se em vias de obter seu registro perante a Anvisa, parece fazer sentido que venha a firmar uma PDP com ICT pública. Só poderá passar a produzi-lo em tão larga escala, fazendo sentido comercial a sua disposição de transferir a tecnologia à ICT pública, se obtiver um compromisso de compra acoplado ao acordo de transferência.

O compromisso de compra de medicamentos pode constituir, assim, parte da contraprestação da ICT pública pela prestação da empresa nacional consistente em transferir a tecnologia de modo a capacitar a ICT pública a fabricar o produto. Pode servir, também, para gerar escala de produção para a empresa nacional e viabilizar, assim, que ela reduza os preços em relação aos fornecedores tradicionais, reduzindo, pois, de imediato os custos de aquisição do medicamento para abastecimento do SUS, além de permitir que esse abastecimento se mantenha integral e ininterrupto durante toda a execução da parceria. A junção de transferência de tecnologia com fornecimento de produto pode muito bem, no modelo das PDPs, constituir a essência do negócio; não seria uma junção artificial.

Some-se o fato de que o contrato de PDP tem mesmo como um de seus objetivos fomentar a indústria nacional, em harmonia com as políticas de medicamentos e de incentivo à inovação do país. Isso também ajuda a esclarecer (para além da sua lógica comercial intrínseca, bastante em si para explicá-lo) o fato de que o contrato de PDP pode envolver o compromisso de compra de medicamentos pela ICT pública. É este compromisso que estimulará a empresa nacional a produzi-lo em larga escala (vez que terá assegurado comprador por certo período). O fomento à indústria privada nacional é, assim, mais um ingrediente a esclarecer o objeto do contrato de PDP. Sem falar na capacitação da própria ICT pública a produzi-lo, receptora da tecnologia.

É distorcida a visão, portanto, de que os contratos de PDP traduzem mera compra de medicamentos, dissociada de outras parcelas do objeto previstas e disciplinadas nesses contratos — especialmente a da transferência assistida de tecnologia — e descontextualizada das políticas de medicamentos e de inovação vigentes no país. É simplesmente incorreto enxergá-los assim.

Além disso, o texto do inc. XXV do art. 24 não autoriza a ilação de que a contratação direta para transferência de tecnologia nele prevista teria sempre mão única — a privatizante, na qual a tecnologia passasse da ICT pública para a empresa privada —, jamais admitindo o inverso — isto é, a transferência

de tecnologia da empresa privada para a ICT pública. O dispositivo alude a transferências de tecnologias, simplesmente; é óbvio que alcança situações de capacitação tecnológica de qualquer das partes envolvidas (o inc. XXXII, que se refere também à transferência de tecnologia, tampouco permite qualquer ilação do tipo).

Pressupor, inclusive sem base textual, que o inc. XXV teria apenas um sentido privatizante, isto é, que a Lei de Inovação teria buscado facilitar apenas e tão somente a capacitação tecnológica da iniciativa privada, proibindo contratações diretas envolvendo capacitação tecnológica de instituições públicas, também é distorcer os propósitos da lei.

Como visto, são objetivos desta lei, estampados no seu art. 1º, os de estabelecer "(...) medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica *no ambiente produtivo*, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição". Qual ambiente produtivo? O do país, esteja ele na empresa privada nacional, numa organização privada sem fins lucrativos ou numa ICT pública. A Lei de Inovação quer estimular a constituição de alianças estratégicas envolvendo ICTs públicas e empresas nacionais, nos termos de seu art. 3º, seja qual for o lado da aliança a contar com forças produtivas.

Enfim, o texto do inc. XXV do art. 24 da Lei de Licitações não autoriza uma leitura redutora do seu alcance. Tampouco caberia uma leitura redutora dos demais dispositivos da Lei de Inovação, a que está ligado, para atribuir a todo o conjunto normativo um sentido exclusivamente privatizante que nele não há. Defender que a legislação estaria toda ela a apoiar capacitações tecnológicas de empresas privadas e a desestimular capacitações tecnológicas de instituições do Estado é uma distorção, sem base textual ou teleológica no Direito.

Lembre-se, ainda, que toda a estratégia das políticas de medicamentos e de incentivo à inovação adotada pelo Estado brasileiro tem se centrado no fomento a um complexo industrial na área de saúde do país. Tal complexo envolve não apenas produtores nacionais privados, mas também produtores nacionais públicos, ligados a ICTs públicas. De modo que, também pelo prisma desta estratégia de fomento ao complexo industrial, nítida no discurso oficial e nas normas infralegais examinadas, fica claro que a transferência de tecnologia prevista no citado inc. XXV é ao setor produtivo nacional (ou "ambiente produtivo", como já dito), esteja ele sob a direção da iniciativa privada ou do próprio Estado.

Ademais, o inc. XXXII, voltado à área de saúde, como também já esclarecido, é meramente especificador de disposição de alcance mais amplo, do inc. XXV do art. 24. Esta hipótese do inc. XXXII representa o reconhecimento de que PDPs em medicamentos, que dantes vinham sendo firmadas com base no inc. XXV, estão, como estavam desde o início, em sintonia com o sentido e o alcance da Lei de Inovação, à qual todos esses incisos do art. 24 da Lei de Licitações — o XXV, o XXXI e o XXXII — estão atrelados.

São essas algumas linhas argumentativas cujo emprego já se observa para fins de questionamento da validade de PDPs em medicamentos perante o Poder Judiciário. Elas enfocam a questão da contratação direta (sem licitação) de empresa privada nacional na tentativa de invalidar contratos e normas de caráter mais geral, mas são improcedentes. Traduzem, antes, uma forma de resistência à implementação de políticas públicas, as quais, todavia, têm alicerce na Constituição e nas leis do país.

5. Conclusão

As políticas públicas de medicamentos e de incentivo à inovação sinalizam o forte comprometimento do Estado brasileiro com o fomento à indústria nacional e à autonomia tecnológica do país, possivelmente ocasionando a empresas estrangeiras e multinacionais alguma perda de oportunidades de negócios que até então encontravam no Brasil. São políticas que se valem de instrumentos estratégicos para levar à redução da vulnerabilidade do SUS a preços elevados, oriundos em certa medida das “oscilações do mercado internacional” (como apregoam os *consideranda* das normas) ou da estratégia frustrada da licitação em ambientes de mercado oligopolizado.

Entre esses instrumentos, que dão continuidade à era das parcerias nas contratações públicas brasileiras, figuram as parcerias estratégicas para transferência de tecnologia entre empresas privadas nacionais e instituições públicas de ciência e tecnologia (ICTs), fundadas notadamente nos arts. 1º e 3º da Lei de Inovação, recentemente apelidadas de PDPs pelo Ministério da Saúde. São parcerias que podem ser constituídas diretamente, por negociação com empresas interessadas, com base em hipóteses de dispensa de licitação introduzidas nos incs. XXV, XXXI e, mais recentemente, no inc. XXXII da Lei de Licitações (sendo esse último específico para a saúde), ou então podem ser firmadas, a depender do caso, por inexigibilidade de licitação, com base no art. 25, *caput*, da mesma lei.

O dever de licitar não pode ser pinçado das normas postas, descontextualizado e tratado como se fosse um fim em si mesmo. É preciso que os órgãos de controle estejam atentos a essa estratégia, que é no fundo de resistência de descontentes com as atuais políticas públicas de medicamentos e de incentivo à inovação no país — as quais, entretanto, têm esteio nos arts. 196, 200, I e V, 218 e 219 da Constituição Federal, e têm ainda uma longa história de maturação e de articulação entre si, até chegarem à sua tradução nos atuais instrumentos das PDPs.

Deveras, no processo histórico que culmina com a aprovação da Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012 — esta que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDPs — despontam múltiplas tentativas do Estado brasileiro de honrar os seus compromissos constitucionais de melhoria das ações e serviços de saúde no país e incrementar a autonomia tecnológica do setor produtivo nacional na área da saúde. Uma delas foi afastar a licitação para algumas hipóteses e apoiar a capacitação tecnológica de novos agentes econômicos, quebrar oligopólios constituídos de longa data e, assim, tentar obter medicamentos de qualidade a preços mais razoáveis. O aparato normativo concebido mais recentemente, para esse fim, com firmes bases constitucionais e legais, envolve não apenas a Portaria nº 837/2012 sobre as PDPs, mas também as Portarias do Ministério da Saúde nº 374/2008, que institui, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, e nº 978/2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos para o SUS.

Se algum problema há na estratégia legislativa de afastamento das licitações, ele decorre da Lei de Licitações que nada ou muito pouco diz sobre os procedimentos adequados à constituição dos múltiplos tipos de vínculo de parceria que continuam a florescer. Esta lacônica disciplina legal da matéria pode ser encarada por ao menos dois prismas. Pelo ângulo negativo, ela constitui fator de insegurança jurídica para políticas públicas que se apoiem nas parcerias, além de propiciar discursos oportunistas por quem perde com elas, supostamente em defesa da licitação. Pelo ângulo positivo, o problema expõe ainda mais a necessidade de legislação adequada sobre o procedimento de constituição desses vínculos e, quem sabe, favoreça iniciativas mais maduras de produção legislativa a respeito.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos genéricos: oriente-se*. Brasília, 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a09ae180483c0adca421af0d8b4275ce/genericos_cartilha.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 21 jun. 2013.

_____. Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior. 23 nov. 2003.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde*. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 16. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

MENEZES DE ALMEIDA, Fernando Dias. *Contratos administrativos*. São Paulo: Quartier Latin, 2012.

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

REGINA, Sérgio de (Coord.). *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

ROSILHO, André. *Licitação no Brasil*. São Paulo: Malheiros, 2013.

SOUZA, Rodrigo Pagani de. *Controle estatal das transferências de recursos públicos para o terceiro setor*. Tese (doutorado) — Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

SUNDFELD, Carlos Ari. Contratações públicas e o princípio da concorrência. In: ____ (Coord.). *Contratações públicas e seu controle*. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 15-41.

_____. Guia jurídico das parcerias público-privadas. In: ____ (Coord.). *Parcerias público-privadas*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 20-22.

____. *Licitação e contrato administrativo de acordo com as Leis 8.666/93 e 8.883/94*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 1995.

____; ARRUDA CÂMARA, Jacintho. Uma crítica à tendência de uniformizar com princípios o regime dos contratos públicos. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 11, n. 41, p. 57-72, jan./mar. 2013.

____; SOUZA, Rodrigo Pagani de; PINTO, Henrique Motta. Empresas semiestatais e sua contratação sem licitação. In: _____. *Contratações públicas e seu controle*. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 102-129.