

**ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
DIREITO SANITÁRIO
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO**

**O PAPEL DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO NA
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DA DECISÃO JUDICIAL SOBRE A
PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO LENALIDOMIDA PELA FUNDAÇÃO
EZEQUIEL DIAS**

Belo Horizonte - MG

2021

**ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
DIREITO SANITÁRIO
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO**

**O PAPEL DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO NA
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DA DECISÃO JUDICIAL SOBRE A
PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO LENALIDOMIDA PELA FUNDAÇÃO
EZEQUIEL DIAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Direito Sanitário.

Orientador: Caio Benevides Pedra

Belo Horizonte – MG

2021

C268p

Cardoso, Luiz Gomes.

O papel das parcerias para o desenvolvimento produtivo na judicialização da saúde: uma análise da decisão judicial sobre a produção do medicamento Lenalidomida pela Fundação Ezequiel Dias. /Luiz Gomes Cardoso. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2021.

30 f.

Orientador(a): Caio Benevides Pedra.

Monografia (Especialização) em Direito Sanitário.

Inclui bibliografia.

1. Lenalidomida. 2. Assistência à Saúde. 3. Medicamento Judicializado. 4. PDP. 5. Problemas Judiciais. I. Pedra, Caio Benevides. II. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. III. Título.

NLM QV 32

**O PAPEL DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO NA
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DA DECISÃO JUDICIAL SOBRE A
PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO LENALIDOMIDA PELA FUNDAÇÃO
EZEQUIEL DIAS**

Luiz Gomes Cardoso ¹

RESUMO

O estudo proposto trata-se de uma pesquisa exploratória identificando aspectos relativos à judicialização de medicamentos, em especial a lenalidomida. Refere-se a uma análise descritiva e qualitativa cujo objetivo é analisar a influência de uma decisão judicial quanto ao papel dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais na judicialização da saúde. O trabalho utiliza como recurso metodológico a pesquisa bibliográfica, a partir da análise de materiais já publicados na literatura, entre eles artigos científicos, obras literárias e pesquisas (teses e dissertações), dado o estudo de um caso concreto, qual seja, a análise dos argumentos da Sentença judicial que levou ao cancelamento da PDP referente ao medicamento lenalidomida, bastante judicializado no Brasil. Concluiu-se que as propostas utilizadas na sentença foram em partes equivocadas, pois tal medicamento poderia ter sido liberado com preços mais baixos, o que contribuiria para o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira, reduzindo a dependência de importação desses medicamentos, que, atualmente, são fornecidos ao SUS por preços exorbitantes. No entanto, o Poder Judiciário decidiu o caso de forma contrária, não favorecendo a distribuição com menor preço do medicamento em comento para aqueles pacientes diagnosticados com câncer.

Palavras-chave: lenalidomida, assistência à saúde, medicamento judicializado, PDP, problemas judiciais.

¹ Pós-graduando em Direito Sanitário. Bacharel em Direito e em Farmácia pela Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG.

1. Introdução

O presente artigo possui como tema a influência de uma decisão judicial sobre o papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais na judicialização da saúde. Nesta perspectiva, pretende compreender quais foram os impactos de uma decisão judicial na produção, pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), de um medicamento bastante judicializado, a lenalidomida.

Com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos considerados estratégicos para diminuir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), foi implementada pelo Ministério da Saúde a política pública das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que visa a expandir o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos.

Nesse sentido, eis que uma das questões que torna o SUS bastante vulnerável são as constantes judicializações, tanto de medicamentos quanto de produtos. Nota-se, outrossim, que as PDPs possuem papel importante na manutenção ou não dos litígios que envolvem saúde.

Assim, o objetivo primordial deste estudo é demonstrar como a interferência do Poder Judiciário em um projeto de PDP pode vulnerabilizar o SUS, ao passo que, em vez de contribuir para a disponibilização de um medicamento bastante judicializado e com preços mais reduzidos, pode-se levar à manutenção da dependência do SUS em relação às indústrias multinacionais fornecedoras de medicamentos, e reduzir o ritmo de crescimento da indústria nacional. Em outras palavras, busca-se compreender de que forma uma decisão judicial pode prejudicar a produção nacional de um medicamento de grande demanda litigiosa.

Para alcançar o objetivo proposto, utiliza-se como recurso metodológico a pesquisa bibliográfica, que será realizada a partir da análise de materiais já publicados na literatura, entre eles artigos científicos, obras literárias e pesquisas (teses e dissertações). Ademais, a característica da pesquisa faz-se exploratória, dado o estudo de um caso concreto, qual seja a análise dos argumentos da sentença judicial que levou ao cancelamento da PDP referente ao medicamento lenalidomida, de alto custo e bastante judicializado no Brasil.

O desenvolvimento do artigo se divide nos seguintes tópicos: (i) a judicialização da saúde em seus aspectos gerais e com relação ao medicamento lenalidomida; (ii) os laboratórios farmacêuticos oficiais; (iii) as PDPs; (iv) o caso específico da PDP de

lenalidomida; e (v) análise da decisão judicial sobre a PDP de lenalidomida. Ao final, têm-se as percepções gerais sobre o assunto.

2. Desenvolvimento

2.1. A Judicialização da Saúde

O Direito à saúde inspira igualdade entre os indivíduos e se faz indissociável do direito à vida. Esse último, por sua vez, para sua efetividade, prevê o fornecimento de serviços sociais indispensáveis, entre eles, cuidados médicos e o fornecimento de medicamentos.

Previsto no texto constitucional brasileiro em seu art. 196 e seguintes, a saúde é tida como um direito de todos e engloba o acesso universal e igualitário às ações, fornecidas pelo Estado, que visem a sua promoção, recuperação e proteção. (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, lembre-se que a regulamentação e fiscalização dos serviços de saúde é dever do Estado, que pode exercê-la direta (pelo SUS) ou indiretamente (delegando a execução para terceiros). (BRASIL, 1988).

Corroborando com a disposição constitucional sobre o assunto, a Lei Federal nº 8.080, de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” (BRASIL, 1990) prevê, logo em seu artigo 2º:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

(...)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. (BRASIL, 1990, n.p.)

Ocorre que, embora no plano jurídico o direito à saúde seja reconhecido como um direito fundamental e exista previsão expressa na legislação quanto ao dever do Estado em fornecer os serviços para efetivação de tal direito, tem-se que a máquina estatal

por vezes é defasada, apresentando-se incapaz de suprir as demandas sociais no que diz respeito à preservação de mencionado direito.

Sob essa perspectiva, é de se pontuar que vários aspectos influenciam na incapacidade estatal de um fornecimento adequado dos serviços, entre eles, destacam-se a capacidade orçamentária e a gestão dos recursos por parte dos entes federados (União, Estados e Municípios). Com isso, diante da falta de alocação devida dos recursos orçamentários, que são limitados, a judicialização da saúde torna-se uma característica latente do Estado brasileiro.

Por judicialização da saúde, tem-se a tentativa de o particular pleitear no Poder Judiciário, de forma individualizada e expondo seu caso concreto, o direito a usufruir das ações que digam respeito ao exercício do seu direito à saúde. Em suma, trata-se da tentativa de o indivíduo ter reconhecido seu direito de gozo de uma política pública capaz de lhe proporcionar a promoção, recuperação e/ou proteção à saúde.

Assim, pela judicialização, o Poder Judiciário auxilia na resolução de conflitos relacionados às políticas públicas decorrentes de (ausência de) atitudes pelos poderes Executivo e Legislativo. Ressalte-se, nesse ponto, que o Judiciário detém o poder decisório diante do conflito instaurado em virtude das ações/omissões dos outros poderes (RODRIGUES, 2015) e, ao mesmo tempo, acaba atuando como um meio de incentivar a proposição de novas políticas públicas por parte do Poder Executivo.

No contexto democrático brasileiro, a judicialização pode expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de instituições. O principal desafio é formular estratégias políticas e sociais orquestradas com outros mecanismos e instrumentos de garantia democrática, que aperfeiçoem os sistemas de saúde e de justiça com vistas à efetividade do direito à saúde. (VENTURA *et al.*, 2010, p. 1).

O início da intensificação da busca pelo processo judicial a fim de obter a efetividade do direito à saúde, considerado o marco para a judicialização da saúde brasileira, ocorreu na década de 90 e teve como foco o requerimento de medicamentos e procedimentos médicos para o tratamento das pessoas portadoras de HIV/Aids.

O processo judicial, individual e coletivo, contra os Poderes Públicos, teve início na década de 90, com as reivindicações das pessoas vivendo com HIV/Aids para medicamentos e procedimentos médicos. As reivindicações fundamentam-se no direito constitucional à saúde, que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, no Sistema Único de Saúde (SUS), sob a responsabilidade conjunta da União Federal, estados e municípios. (VENTURA *et al.*, 2010, p. 2).

Essa demanda trouxe resultados positivos ao passo em que foi capaz de consolidar uma jurisprudência favorável e que responsabilizava os entes federados no cumprimento da obrigação prestacional do serviço de saúde. Ademais, contribuiu ainda para o desenvolvimento de políticas públicas voltadas aos portadores da doença (VENTURA *et al.*, 2010).

Note-se, então, que, a partir desse momento, a relação entre judicialização e efetividade do direito à saúde foi vista como positiva, o que contribuiu para a inflação dos processos judiciais quanto ao tema.

2.1.1. Demandas judiciais

Os litígios relacionados à saúde, por serem vistos como um caminho para resolução de demandas individuais, acabaram crescendo de forma desenfreada. A principal causa das demandas judiciais, desde o marco da judicialização, trata-se do pleito à obtenção de medicamentos. Isso ocorre pela deficiência ou ausência de fornecimento desses pelos entes federados, por meio do SUS, ou mesmo como forma de pressão para a incorporação de determinado medicamento à listagem daqueles que são fornecidos pelo SUS de forma gratuita. (VENTURA *et al.*, 2010).

No Brasil estimou-se que, em 2000, 70 milhões de pessoas não tinham acesso a medicamentos, o que corresponde a, aproximadamente, 41% da população brasileira daquele ano. Este é um dos principais desafios para o sistema público de saúde. (VIEIRA; ZUCCHI, 2007, p. 215).

Os trabalhos empíricos sobre o tema demonstram ainda que as receitas médicas são meios de prova para confirmar a necessidade do medicamento, somadas à argumentação de urgência em relação à administração deste.

Os trabalhos empíricos apontam que a demanda judicial brasileira mais recorrente no âmbito da saúde é constituída por pedidos – individuais e coletivos – de medicamentos. Os pedidos judiciais se respaldam numa prescrição médica e na suposta urgência de obter aquele insumo, ou de realizar um exame diagnóstico ou procedimento, considerados capazes de solucionar determinada “necessidade” ou “problema de saúde”. (VENTURA *et al.*, 2010, p. 85).

Com isso, os efeitos da judicialização, embora essa seja capaz de resolver determinada demanda de um caso concreto, acabam afetando a gestão da área da saúde e

a economia do Brasil. De acordo com Instituto de Estudos Sociais – INESC –, entre 2008 e 2015, as despesas do Ministério da Saúde oriundas de processos judiciais no país cresceram mais de 1000%, “passando de R\$ 103 milhões para R\$ 1,1 bilhão”. (INESC, 2016, n.p).

Corroborando com a assertiva acima, ainda segundo pesquisa desenvolvida pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, entre os anos de 2010 e 2016, os gastos públicos com a judicialização cresceram de R\$122,6 milhões para R\$1,36 bilhão.

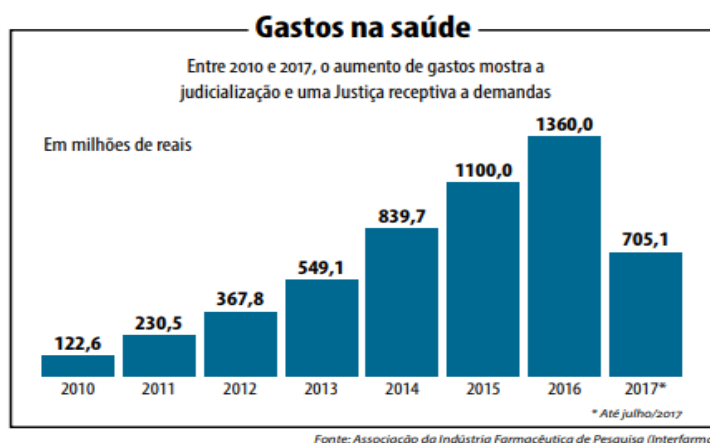


GRÁFICO 1 – Gastos na saúde

Fonte: Interfarma *apud* OLIVEIRA, 2018a, n.p.

A consequência do fato leva a uma redução da disponibilidade de medicamentos destinados à atenção básica de saúde, bem como do tratamento de determinadas doenças, em razão de seu custo. Vale dizer que isso afeta de forma mais expressiva as pessoas de classe baixa, que enfrentam a escassez de medicamentos gratuitos e não possuem conhecimento, tampouco recurso para reivindicá-los judicialmente (GOMES *et al.*, 2017).

Assim, note-se que o excesso de judicialização acaba levando a gastos exorbitantes por parte do governo, assim como ao privilégio de uns em detrimento de outros, a depender do poder de reivindicação de cada indivíduo, fatos esses que contrariam o princípio basilar da administração pública, qual seja, da equidade, dada a ausência de acesso isonômico e eficaz à saúde para todos os cidadãos.

De maneira geral, os estudos sobre a judicialização da saúde enfatizam mais fortemente os efeitos negativos deste tipo de demanda na governabilidade e gestão das políticas e ações de saúde. Uma das principais justificativas é que este tipo de intervenção no SUS aprofundaria as iniquidades no acesso à saúde, privilegiando determinado segmento e indivíduos, com maior poder de

reivindicação, em detrimento de outros, na medida em que necessidades individuais ou de grupos determinados seriam atendidas em prejuízo a necessidades de outros grupos e indivíduos. (VENTURA *et al.*, 2010, p. 79).

Sem uma política pública adequada que vise a implementar na listagem do SUS aqueles medicamentos que mais são demandados pela via judicial ou, quando estes já fazem parte da listagem, tornar amplo o acesso, a inflação judicial tende a aumentar cada vez mais e repercutir de forma negativa em todos os âmbitos da gestão governamental.

Saliente-se que, para enfrentar o problema, conscientes da falta de recursos públicos destinados à área da saúde, é necessário, dentre outros fatores, um estudo de caso e um levantamento quantitativo dos principais medicamentos que inflam a esfera judiciária para tornar efetiva a solução de algumas demandas sem que mencionada solução gere outros pleitos judiciais. Segundo Santos (2019, p. 1), essa “é uma questão complexa, pois muitas vezes o volume de recursos necessários foge daquilo que foi planejado e surgem repercussões relevantes em relação às políticas públicas e execução de projetos”.

2.2. Sobre a listagem de medicamentos do SUS

A listagem de medicamentos do SUS, conhecida como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME –, possui previsão no Decreto Federal nº 7.508/2011, que dispõe sobre a organização do SUS, e “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (BRASIL, 2011).

A lista dos medicamentos essenciais está disponibilizada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, no portal da assistência farmacêutica, e, a cada dois anos, cabe ao Ministério da Saúde realizar atualizações específicas desses medicamentos nessa lista, de acordo com as respectivas diretrizes e protocolos terapêuticos do SUS.

A primeira RENAME foi criada em 1977, sendo elaborada conforme orientações da Organização Mundial da Saúde – OMS. Esta, ao listar os medicamentos, buscou contemplar as demandas de saúde básica da população a fim de ofertar acessibilidade, e somar tal fato ao custo-benefício em inserir determinado medicamento na listagem. Com isso, acabam entrando na lista os medicamentos com grande demanda e ao mesmo tempo baratos (BARROSO, 2007 *apud* RODRIGUES, 2015).

Ao longo dos anos, a listagem foi se expandindo, com a inserção de novos medicamentos. Em 1977, era constituída por 212 medicamentos. Em 2015, com a 19ª edição da lista, passou a contemplar aproximadamente 410 medicamentos. Já em 2017, em sua 20ª edição, a lista já se constituía por 580 medicamentos. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

Na sua última versão, RENAME 2020, instituída pela Portaria N° 3.047, de 28 de novembro de 2019, conta com 921 itens, entre medicamentos e produtos para a saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

Diante dos recursos financeiros envolvidos e pela necessidade constante de novas estratégias em busca do gerenciamento satisfatório, existe grande influência do setor farmacêutico sobre quais medicamentos serão inseridos na lista. Esse tema é pauta constante de discussões realizadas no Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS –, eis que o gerenciamento da listagem está sob responsabilidade dos gestores estaduais. Além dos impactos da disponibilidade de recursos financeiros para aquisição de medicamentos, o Conselho carece ainda de profissionais capacitados para coordenar as ações por elas desenvolvidas (BRASIL, 2011, p. 7).

Embora a listagem de medicamentos não seja capaz de contemplar todas as necessidades da população, existem muitos medicamentos que, já inseridos na lista, ainda são alvo de judicialização. Araújo (2013) *apud* Rodrigues (2015) afirma que 34% dos casos de ações judiciais são de solicitações de medicamentos padronizados já existentes e fornecidos pelo SUS. Ou seja, 66% dos medicamentos judicializados são de fármacos não constantes na RENAME. Isso ocorre, entre outros fatores (seja desconhecimento ou mesmo indisponibilidade do medicamento), pela pressão da indústria farmacêutica em inserir no mercado novos medicamentos, com suposta eficácia superior ao rol daqueles já existentes no SUS (RODRIGUES, 2015).

Tal fato se explica pela influência do *lobby* farmacêutico. Existe a estratégia do segmento farmacêutico de criação de patentes de novos medicamentos visando ao aumento dos lucros e à comercialização exclusiva dos produtos. O CONASS, contudo, aponta que muitos medicamentos criados são apresentados com pequenas modificações moleculares ou adições quando comparados aos já existentes no mercado. Assim sendo, as indústrias farmacêuticas usam o *marketing* como estratégia de mercado para venda de tais medicamentos, apresentando-os como novas tecnologias de tratamento de doenças. Tal fato gera lucro de forma imprópria, na medida em que os setores farmacêuticos acabam obtendo vantagens instituídas em um produto já existente no SUS

(YOSHINAGA, 2011 *apud* RODRIGUES, 2015).

Como exemplo da influência da indústria farmacêutica na aprovação dos medicamentos a serem comercializados no mercado, uma pesquisa realizada no ano de 2002 entrevistou aproximadamente 400 pesquisadores do *Food and Drug Administration* – FDA. Verificou-se que 18% dos entrevistados disseram que foram pressionados a aprovar novos medicamentos. Ademais, a maioria dos entrevistados disse ainda “não ter tido tempo adequado para a condução das revisões necessárias, no caso de produtos considerados prioritários” (KAISER DAILY HEALTH POLICY REPORT, 2004 *apud* SOARES e DEPRA, 2012, p. 315).

Pelo exposto, percebe-se a latente dinâmica lucrativa do mercado farmacêutico, que muitas vezes acaba intervindo diretamente na política pública de distribuição de medicamentos de forma indevida, e prejudicando a população que se ampara nos serviços ofertados pelo SUS, inclusive os medicamentos, em prol de interesses particulares (SOARES & DEPRA, 2012). Corroborando com o alegado, tem-se Ventura *et al.* (2010), *ipsis litteris*:

Um tema persistente que perpassa as discussões refere-se ao marketing comercial e/ou lobby exercido pela indústria e comércio farmacêutico, junto a segmentos sociais (pesquisadores, pacientes, médicos) e governamentais, para incorporação de seus produtos, o que poderia estar exercendo papel importante no sentido de estimular a demanda judicial para incorporação de novos medicamentos. Também se chama atenção para a forte dependência dos estados nacionais das indústrias farmacêuticas, tanto no desenvolvimento das pesquisas clínicas como em relação ao custo da incorporação das novas tecnologias nos sistemas de saúde. Nesse sentido, a equidade no acesso à saúde e a discussão sobre os efeitos da judicialização da saúde são relacionadas às questões de alocação de recursos públicos para pesquisa e assistência; do uso racional das novidades tecnológicas e científicas na prática médica, nos sistemas de saúde e também à propriedade intelectual. (VENTURA *et al.*, 2010, p. 80).

Nessa senda, a necessidade de se estabelecer um critério para a incorporação de um medicamento à listagem do SUS deve levar em consideração os aspectos econômicos e sociais da medida, devendo cada nova tecnologia ser avaliada de forma isolada, a fim de que seja feito um estudo de viabilidade sobre sua inserção na listagem.

2.3. Sobre o Medicamento Lenalidomida

A lenalidomida é um fármaco com ação imunossupressora, recomendado para tratamento de indivíduos acometidos por mieloma múltiplo, linfomas do tipo Hodgkin,

anemia dependente de transfusão, decorrente da síndrome mielodisplásica, e para mais alguns usos (DRUGDEX SYSTEM; PRESCRIRE INTERNATIONAL; BRASIL, 2017 *apud* CFF, 2017a). O ativo é indicado para o tratamento de pacientes que não são elegíveis a transplante.

A Lenalidomida, em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais. Além disso, é um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos imunomoduladores, os quais afetam o sistema de defesa do corpo. Ele altera o sistema imunológico do corpo e pode também alterar o desenvolvimento de vasos sanguíneos muito pequenos que ajudam no crescimento do tumor. Portanto, pode diminuir ou impedir o crescimento das células do câncer. Estudos mostraram que o medicamento pode recuperar a capacidade das células imunológicas de atacar e matar as células do tumor (CELGENE, 2019, p. 1).

O medicamento está sujeito a controle especial, pois a base de lenalidomida pode trazer sérios riscos à saúde, possibilitando malformações congênitas graves. A utilização da substância pode levar a risco de nascimento de bebês malformados, bem como levar à morte recém-nascidos. Esse efeito é caracterizado como teratogênico (ANVISA, 2019).

O medicamento está classificado na lista C3 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no anexo da Portaria 344/1998, sendo considerado uma substância imunossupressora, sujeita a notificação de receita especial. A fabricação da substância a base de lenalidomida está estabelecida conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 191/2017 (ANVISA, 2019).

O registro do quimioterápico foi aprovado na Anvisa em dezembro de 2017. Contudo, tal fato não impediu que a cobertura da quimioterapia com esse medicamento pelo SUS e mesmo por planos de saúde particulares fosse negada em razão do seu alto custo. Vale ressaltar que, em muitos pacientes, cujas possibilidades de tratamento terapêutico já se esgotaram, a utilização do medicamento lenalidomida é tida como única possibilidade de tratamento (CARCALES, 2018).

A lenalidomida é um fármaco análogo à talidomida desenvolvido com a promessa de haver vantagens clínicas sobre esta. Trata-se de uma modificação molecular com duas pequenas alterações químicas no anel ftalimida da talidomida. Esses medicamentos são tradicionalmente conhecidos pelo jargão farmacêutico “*me too*”, expressão utilizada quando deseja se referir ao “mais do mesmo”, ou seja, medicamentos com pequenas

modificações, que possuem mecanismo de ação idêntico e implicam na mesma indicação terapêutica (PAUMGARTTEN, 2019).

No que concerne ao aspecto financeiro, mormente quanto à judicialização, tem-se que a lenalidomida, no período de 2010 a 2014, encontra-se entre os dez medicamentos mais citados em solicitações judiciais (AQUINO e PISCOPO, 2016). Outrossim, nesse período, o custo da caixa com trinta “comprimidos” desse medicamento seria de cerca de R\$ 16.500,00 (dezesesseis mil e quinhentos reais) (AQUINO, NOVARETTI e PISCOPO, 2013). Isso demonstra o elevado custo do tratamento com esse produto e da elevada demanda à época analisada.

Já no que refere ao custo total do medicamento em tela, estudos realizados pela FUNED², antes da realização do chamamento público para a consecução do projeto da PDP, demonstram, por exemplo, que, para o ano de 2020, havia uma estimativa de aquisição por parte do Ministério da Saúde de aproximadamente 7.205.000 (sete milhões, duzentos e cinco mil) cápsulas de lenalidomida somando todas as dosagens propostas no projeto da FUNED (10mg, 15mg e 25mg por cápsula). O valor a ser desembolsado pelo referido órgão e relativamente a essa compra ficaria em torno de R\$ 8.450.844.550,00 (oito bilhões, quatrocentos e cinquenta milhões, oitocentos e quarenta e quatro mil e quinhentos e cinquenta reais). Caso o projeto de PDP tivesse em andamento, contudo, o gasto também estimado do Ministério da Saúde seria em cerca de R\$1.635.150.000,00 (um bilhão, seiscentos e trinta e cinco milhões e cento e cinquenta mil reais), ou seja, a parceria poderia proporcionar uma economia de R\$6.815.694.550,00 (seis bilhões, oitocentos e quinze milhões, seiscentos e noventa e quatro mil e quinhentos e cinquenta reais) aos cofres públicos, o que equivale a pouco mais de 80% do valor a ser gasto, sem considerar as melhorias tecnológicas para a indústria pública nacional.

3. Sobre os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

Os medicamentos possuem a função de curar, prevenir e/ou diagnosticar doenças, visando a manter ou reestabelecer a saúde, que é uma necessidade fundamental para

² Para a elaboração do projeto de PDP, foram realizados um estudo e pesquisas mercadológicas por parte da equipe da Divisão de Desenvolvimento de Medicamentos da Diretoria Industrial da FUNED. Os dados foram catalogados em planilhas e encontram-se arquivados, contudo, não chegaram a ser disponibilizados em plataforma e/ou publicados. Dessa forma, essas informações foram obtidas diretamente da FUNED em atendimento a um pedido do pesquisador na data de 07/06/2021.

conservação do estado de bem-estar físico, mental e social do ser humano (SILVA e JUNIOR, 2014).

É justamente nesse contexto que surgiram os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais – LFO –, visto que apresentam função primordial na política da saúde nacional, equilibrando o mercado farmacêutico ao propiciar mais facilidade no acesso da população aos medicamentos mais demandados, por intermédio da produção desses com custo reduzido. Os LFO são parte substancial da cadeia da assistência farmacêutica no que concerne à produção nacional de soros, vacinas e medicamentos essenciais, atendendo às demandas dos programas e ações de saúde do SUS.

Os referidos laboratórios tiveram origem em 1808, com a fundação da Botica Real Militar por D. João VI, que atualmente representa o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército brasileiro. A primeira fase desses laboratórios no Brasil ocorreu nas primeiras décadas do século XX, com a produção de medicamentos de uso tópico, vacinas e soros antipeçonhentos. Posteriormente, outro marco de atuação dos laboratórios se deu com a criação de centros irradiadores de ciência e tecnologia em saúde, com ênfase para as instituições Oswaldo Cruz, Vital Brazil, Ezequiel Dias e Butantan, reunindo esforços de campanhas para produzir respostas no menor espaço de tempo possível (ALFOB, 2019).

Atualmente, os laboratórios oficiais compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e possuem representação formal junto ao Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional da Saúde e ao Complexo Industrial da Saúde. Se localizam nas regiões do Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul do país, sendo vinculados ao governo estadual e ligados a cinco instituições federais – em que três competem às Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica) e duas ao Ministério da Saúde – (ALFOB, 2019).

Com a chegada da Constituição de 1988 e da Lei Federal nº 8.080/90 – Lei orgânica do SUS, uma nova organização relativa à prestação dos serviços assistenciais dos LFO surgiu, passando a ser papel de mencionados laboratórios além de contribuir para a produção de medicamentos básicos à saúde, auxiliar também na produção de medicamentos voltados ao combate da DST/AIDS (ALFOB, 2019).

A Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916/98) estabelece a terminologia Assistência Farmacêutica, com financiamento pelos três níveis gestores do SUS: federal, estadual e municipal. Além da fabricação de soros, vacinas, medicamentos básicos e negligenciados, os laboratórios oficiais iniciaram a produção de diversos medicamentos para o Programa Nacional de DST/Aids (ALFOB, 2017, p. 9).

Entre os laboratórios públicos oficiais farmacêuticos, destaca-se a Fundação Ezequiel Dias – FUNED –, que também possui a responsabilidade de produzir medicamentos, soros e vacinas a fim de atender a rede pública do país. Ocorre que, em virtude da carência de investimentos na produção nacional de medicamentos em razão da gestão ineficiente e altos gastos públicos, muitos medicamentos (como a lenalidomida) acabam sendo importados de outros países, o que dificulta o acesso a eles pela população carente.

Assim, com o intuito de fortalecer a indústria farmacêutica nacional, com foco na inovação e desenvolvimento do parque industrial brasileiro, o Ministério da Saúde lançou as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP (SOUZA *et al.*, 2015), que serão tratados no próximo tópico. A FUNED foi uma das instituições pioneiras no país na realização de PDP, obtendo seu primeiro acordo de transferência de tecnologia com o MS em 2009.

4. Sobre as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

O programa das PDPs busca avaliar o potencial da base produtiva para solução dos gargalos da saúde. Nesse sentido Vargas destaca “a importância do programa de PDP no apoio à produção de medicamentos biológicos e no desenvolvimento de capacitações para produção deste tipo de medicamento nos laboratórios oficiais” (VARGAS *et al.*, 2017, p. 28).

O aumento relevante das parcerias entre os anos 2009 a 2014, juntamente com o alinhamento do programa com a lista de produtos prioritários para o SUS, além da participação efetiva das PDP nas aquisições do Ministério da Saúde têm “suscitado o interesse tanto de pesquisadores como de gestores de políticas públicas no sentido de buscar compreender o alcance e os limites dessa iniciativa de uso do poder de compra governamental no fortalecimento da base produtiva na área da saúde” (VARGAS *et al.*, 2017, p. 28). A primeira portaria específica que auxiliou na criação do programa foi determinada pela GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, que explica as parcerias da seguinte maneira:

Art. 2º - 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) em longo prazo e a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas

e de valor agregado elevado. O estabelecimento do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo contou com um extenso conjunto de medidas voltadas ao fortalecimento do marco regulatório relativo ao uso do poder de compra do governo, apoio ao fortalecimento dos laboratórios oficiais e ao estabelecimento de articulações entre laboratórios públicos e privados (VARGAS *et al.*, 2017, p. 18).

O aumento da concorrência e da competição entre as organizações, associado às grandes inovações tecnológicas a partir da década de 1980, provoca a busca por novas estratégias de negócio e obtenção de sucesso. Nesse período, o estabelecimento de alianças estratégicas possuía seus estudos restritos. Além da redução de custos e criação de produtos, a possibilidade de sobrevivência por partes das corporações é ampliada pelas parcerias que compartilham benefícios, riscos e que visam a um desenvolvimento tecnológico (REZENDE, 2013). No mundo atual, as parcerias e/ou alianças entre os setores privado e público têm se estabelecido de maneira bastante ampla, como forma de diminuir a participação ou melhorar a atuação do Estado em questões gerenciais, administrativas e relacionadas ao investimento, especialmente nos serviços de saúde (OKUMA *et al.*, 2014).

As PDPs surgiram no Brasil, no que concerne à regulação, por meio da Portaria nº 837/2012, do Ministério da Saúde, e, ao que parece, com o intuito de obter melhorias na eficiência dos serviços públicos. Segundo dados obtidos do portal do Ministério da Saúde, *in verbis*:

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

A Portaria nº 837/2012 foi posteriormente revisada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, atual legislação vigente sobre o tema. Do mesmo modo que as Parcerias Público-Privadas – PPPs, esse tipo de parceria estabelece o relacionamento entre os setores público e privado na pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos. Para Caliari e Rapini (2014, *apud* SILVA, 2014, p. 47) “a diferença se traduz na obrigação de transferência de tecnologia do setor privado para os laboratórios públicos” (OKUMA *et al.*, 2014). Hodiernamente, essa última Portaria se

encontra como anexo da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5, de 28 de setembro de 2017.

O conceito adotado no art. 2º, inciso I, da Portaria nº 2531/2014 é:

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

Segundo Rezende (2013):

O modelo básico de funcionamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ou PDP – envolve a participação de três atores: um laboratório público, um laboratório farmacêutico (nacional ou estrangeiro preferencialmente instalado no País) e um laboratório produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional (REZENDE, 2013, p.32).

O fundamento básico de uma PDP é sempre transferência de tecnologias para o ente público como meio de indução ao desenvolvimento produtivo e tecnológico nacional. Envolve a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS, no que se refere a medicamentos (sintéticos ou biológicos) e produtos para saúde (BRASIL, 2020).

As PDPs apresentam como objetivos principais: articulação de instituições públicas com empresas de capital nacional e estrangeiro para inovação e transferência de tecnologia; transferência a um laboratório público brasileiro da capacidade tecnológica para produção de medicamentos e insumos; redução da vulnerabilidade do SUS, com foco em produtos estratégicos para a saúde pública e na substituição de importações; uso do poder de compra do Ministério da Saúde (previsão era de mais de R\$ 14 bilhões em 2015); economia com produção nacional viabilizando a expansão da oferta de produtos no SUS (BRASIL, 2020).

Conforme exposto por Caliari e Rapini (2014, *apud* SILVA, 2014, p. 47):

Esse tipo de parceria, além da diminuição dos custos originada pelo licenciamento do produto, permite a capacitação tecnológica pelo conhecimento garantido pela transferência tecnológica, além de assegurar um ambiente sustentado pelos recursos no curto prazo, garante melhores perspectivas para o desenvolvimento do setor no longo prazo.

Ademais, as PDPs proporcionam outras vantagens, quais sejam: ampliação do faturamento dos laboratórios farmacêuticos públicos com potencial reinvestimento no parque fabril e estrutura laboratorial; aumento das capacidades desses laboratórios de inovar e produzir medicamentos de rotas farmacêuticas mais complexas, por meio da transferência de tecnologia de formulações farmacêuticas de alto valor agregado, possibilitado em razão da grande quantidade de compras governamentais; redução das taxas de ociosidade produtiva desses laboratórios públicos (REZENDE, 2013). A Figura 01 mostra a relação dos atores no processo da PDP.



Figura 01 - Modelo Básico de conformação de uma PDP.
Fonte: Okuma *et al.*, 2014.

Para Felipe *et al.*, (2019), as PDPs são um instrumento capaz de transformar uma ação da política de acesso universal e equânime a medicamentos em resultados de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, na medida em que o uso de tecnologias obtidas por Transferência de Tecnologia encurtam caminho de desenvolvimento tecnológico e estimulam novos desenvolvimentos e inovações incrementais a partir de melhorias identificadas no processo de internalização do conhecimento no país (FELIPE *et al.*, 2019).

5. O caso específico da PDP de lenalidomida

Vista a forte demanda judicial pelo medicamento lenalidomida, assim como a possibilidade de sua produção por meio das PDPs, passa-se agora à análise da influência de uma decisão judicial específica na produção, pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED),

do mencionado medicamento.

Para tanto, o presente tópico se dedica à apresentação das principais decisões³ tomadas no mandado de segurança cível de nº 5110947-34.2017.8.13.0024, distribuído no ano de 2017 e atualmente em trâmite perante a 5ª Vara da Fazenda Pública e Autarquias da Comarca de Belo Horizonte.

O supracitado mandado, distribuído em agosto de 2017, possui como impetrante Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., como impetrado o Presidente da Fundação Ezequiel Dias e como partes interessadas Natco Pharma do Brasil Ltda. e FUNED. Em suma, discute a legalidade da celebração do contrato administrativo de PDP firmado entre a Fundação Ezequiel Dias com a empresa Natco Pharma do Brasil Ltda. para a transferência de tecnologia e fornecimento do medicamento lenalidomida ao SUS.

Outrossim, o objeto da ação judicial diz respeito ao deferimento da impugnação de um edital de chamamento público ofertado pela FUNED, com objetivo tão somente de prospecção de mercado de empresas interessadas e aptas a realizar a transferência de tecnologia do medicamento lenalidomida, para posterior celebração de um contrato de PDP com a empresa vencedora. Essa PDP diz respeito à transferência de tecnologia e fornecimento de produto para posterior comercialização de um medicamento no Brasil que possui como princípio ativo a lenalidomida.

A impetrante, qual seja, a empresa farmacêutica multinacional Celgene, impugnou o edital alegando que a celebração de uma PDP para produção de medicamento que possui como insumo ativo a lenalidomida não poderia ser feita, tendo em vista que a empresa já havia requerido à ANVISA a aprovação da comercialização de um medicamento no Brasil feito com o mesmo insumo ativo, estando o pedido aguardando decisão na data da ação judicial.

Ademais, ressalta ainda a empresa que não existiam (naquele momento) medicamentos à base de lenalidomida aprovados pela ANVISA, e que já havia recebido negativas anteriores por parte de mencionada agência reguladora quanto à comercialização do medicamento sob a alegação de que o uso do insumo poderia causar reações adversas em fetos, fazendo-os nascer com malformações anatômicas, e que esse ponto contribuiu para a impugnação ao edital. Eis que curiosamente esse ponto não havia mais sido levado em consideração quando do chamamento público e, além disso, a tecnologia empregada para a produção do medicamento da Celgene poderia ser utilizada

³ Vale ressaltar que atualmente o processo conta com mais de três mil páginas, de modo que serão considerados tão somente os fatos mais importantes para a análise pretendida.

de forma indevida pela empresa ganhadora Natco Pharma.

Por fim, traz ainda a informação de que o SUS não fornece medicamentos à base de lenalidomida porque este não foi aprovado pela ANVISA, de modo que sua obtenção por meio do poder público somente é possível com a judicialização do pedido.

A empresa Natco Pharma, por sua vez, em resposta às alegações do impetrante, em suma afirma (i) que o real objeto do Chamamento Público é a simples sondagem do mercado, situação que não importa em violação de qualquer direito, (ii) a importância da PDP para o interesse público, (iii) que não existe prova que a tecnologia da Celgene coincide com a que será utilizada pela Natco Pharma para a produção de seu medicamento a base de lenalidomida.

Após manifestação das partes, houve parecer emitido pelo Ministério Público do Estado de Minas Gerais, que concordou com o pedido da impetrante Celgene sob o argumento de que, como a empresa Natco Pharma não é detentora de registro sanitário no Brasil (ANVISA) do medicamento à base de lenalidomida, há sério risco de prejuízo à saúde pública, diante da impossibilidade de assegurar a segurança e eficácia do medicamento que será produzido pela Natco Pharma e adquirido pela FUNED para, em seguida, serem vendidos ao Ministério da Saúde e, por conseguinte, entregue aos usuários do SUS.

Vale ressaltar que, quando da impetração do mandado de segurança, a Celgene havia pedido a suspensão do chamamento público em sede de decisão liminar. Essa decisão ocorreu e foi favorável ao pedido da impetrante:

Conclusão: POSTO ISSO, defiro a liminar pleiteada por CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA e CELGENE CORPORATION, em face do PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS – FUNED, para suspender o ato coator e todos os efeitos do Chamamento Público, determinando que a autoridade coatora se abstenha ou suspenda, caso já praticado, qualquer ato no sentido de dar prosseguimento à celebração do contrato administrativo de PDP com a empresa Natcofarma do Brasil Ltda. (MINAS GERAIS, 2017, p. 1588)

Não conformada com a decisão, a Natco Pharma apresentou um agravo de instrumento, no qual dentre vários argumentos trazidos à tona, ressalta-se o da saúde pública. Veja-se:

Em bom e claro português a liminar concedida impede o Brasil de comprar lenalidomida de qualidade, barata e absolutamente legal. Pagam o preço os pacientes de câncer que não conseguem a droga por um preço que podem pagar e o Poder Público que não pode comprá-la na quantidade adequada para suprir

as necessidades da população [...] Por isso, a concessão da liminar, com a devida vênua ao Ministério Público e ao juízo a quo, atropelou o direito da população à saúde pública (MINAS GERAIS, 2017, p. 1632).

Como pedidos sucessivos, essa ainda requereu que a PDP firmada com a FUNED mantivesse a validade, passando a se considerar as seguintes limitações ao contrato firmado: o contrato preverá que não será industrializado ou fornecido medicamento sem registro na ANVISA; preverá que não serão fornecidos medicamentos que violem a patente de terceiros; fará expressa menção à agravada, especificando que ela não participou da PDP; fará referência que o resultado da PDP teve como fatores primordiais o preço e a qualidade. Por fim, a decisão judicial deveria impor à Natco Pharma e à FUNED toda e qualquer limitação contratual que decorra da lei, para que o contrato a ser celebrado, se e quando for, seja reflexo claro do ordenamento legal brasileiro. (MINAS GERAIS, 2017, p. 1632).

O agravo de instrumento foi julgado pela 2ª instância – 3ª Câmara Cível de Belo Horizonte, sendo o entendimento afirmado pelo Ministério Público reproduzido pelo julgador. Veja-se:

Feita análise perfunctória dos autos, não há comprovação no sentido de que a empresa vencedora do “chamamento público” possua registro sanitário no Brasil, Anvisa, do medicamento à base de lenalidomida. Portanto, entendo que a pretensa parceria de desenvolvimento produtiva poderá causar relevantes riscos à saúde pública (MINAS GERAIS, 2017, p. 1638).

Com isso, as partes, inclusive o Ministério Público, foram chamadas para se manifestarem no processo. Com os argumentos e documentos apresentados, não foi possível julgar se existia a presença concomitante do perigo de dano e da relevância da fundamentação, não sendo, portanto, concedido o pedido de suspensão.

O Ministério Público, por sua vez, novamente recomendou que não fosse aprovada a PDP realizada em razão dos vícios encontrados que afrontam a Administração Pública. E mais do que isso, defendeu que a PDP proposta não seria capaz de reduzir a dependência do SUS quanto aos medicamentos à base de lenalidomida.

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, resolve, com fundamento no art. 6º, XX, da Lei Complementar n. 75/93, RECOMENDAR ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde que:

a) não aprove as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo acima mencionadas, por conterem vícios que violam os princípios da legalidade, da publicidade, da motivação, da eficiência e da economicidade, uma vez que, da forma como apresentadas, 1) **não atingirão a finalidade principal a que se propõem**

(reduzir a dependência do SUS quanto aos medicamentos escolhidos) e 2) encerrarão riscos severos à saúde pública, bem como prejuízos ao patrimônio do Sistema Único de Saúde; b) proceda à anulação, por ilegalidade, de eventuais atos administrativos de aprovação preliminar das propostas de PDP em questão já praticados, com base no poder de autotutela da administração pública [...] (MINAS GERAIS, 2017, p.1653, grifo nosso);

Julgado o agravo, com os autos tendo retornado para a 1ª instância – vara originária, a decisão que concedeu a liminar foi mantida e ratificada em sentença, com a anulação de edital e correspondente chamamento público com a PDP. Veja-se:

POSTO ISSO, ratifico a liminar e concedo a segurança pleiteada por CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA e CELGENE CORPORATION contra ato do PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS – FUNED integrando ainda, como terceiro interessado, a empresa NATCOFARMA DO BRASIL LTDA anulando o edital e o correspondente processo de chamamento público, bem como todos os atos dele decorrentes, devendo a autoridade coatora se abster de assinar o contrato administrativo de PDP com a empresa Natcofarma do Brasil Ltda., declarada como vencedora do Chamamento Público (MINAS GERAIS, 2017, p. 1747)

Insatisfeita com a ratificação da decisão, a Natco Pharma apresentou embargos de declaração requerendo a reforma da decisão (efeitos infringentes). Esse pedido foi rejeitado, sendo mantida a sentença.

Ainda inconformada, a Natco Pharma apresentou apelação requerendo a reforma da sentença e prosseguimento com a PDP, além dos pedidos constantes no agravo de instrumento supraditos (MINAS GERAIS, 2017, p. 1900).

A fim de corroborar com o argumento, foram apresentados estudos feitos pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP sobre a judicialização da saúde e seus impactos para a sociedade, um informe técnico elaborado pelo Ministério da Saúde, um relatório de auditoria elaborado pelo Tribunal de Contas da União abordando o assunto das PDPs assim como a cópia de outros autos judiciais em trâmite no TJPA e TJDF que possuem a Natco Pharma como autora, e que versam sobre o fármaco lenalidomida.

Posteriormente, nova decisão fora proferida no processo deferindo a liminar para suspender o ato coator e todos os efeitos do Chamamento Público

POSTO ISSO, defiro a liminar pleiteada por CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA e CELGENE CORPORATION, em face do PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS – FUNED, para suspender o ato coator e todos os efeitos do Chamamento Público, determinando que a autoridade coatora se abstenha ou suspenda, caso já praticado, qualquer ato no sentido de dar prosseguimento à celebração do

contrato administrativo de PDP com a empresa Natcofarma do Brasil Ltda. (MINAS GERAIS, 2017, p. 2495)

O Ministério Público novamente se manifestou concordando com a concessão da segurança sob os seguintes argumentos:

Concluindo, concorda o Ministério Público com a concessão da segurança, haja vista que, como a empresa ganhadora do Chamamento Público, proponente da PDP, não é detentora de registro sanitário no Brasil (ANVISA) do medicamento à base de Lenalidomida, há sério risco de prejuízo à saúde pública, pois, uma vez formalizada a Parceria, não se poderá assegurar a eficácia e a segurança do medicamento que será adquirido pelo laboratório público, da empresa parceira e, em seguida, vendidos ao Ministério da Saúde, para entrega aos usuários do SUS. (MINAS GERAIS, 2017, p. 2512)

Foi apresentada manifestação do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI informando o indeferimento do pedido da patente requerido pela Celgene (MINAS GERAIS, 2017, p. 3022).

Ademais, insatisfeita com a decisão, a FUNED interpôs um agravo de instrumento e posteriormente um agravo interno contra decisão que deferiu o pedido liminar alegando, entre outros argumentos, ser “perfeitamente possível a realização de PDP com a fabricação de Insumo Farmacêutico Ativo por laboratório nacional privado” (MINAS GERAIS, 2017, p. 3062), além do fato de que

[...] a Portaria MS/GM 2.531/14 que regulamenta as parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP) **admite a possibilidade de contratação de entidade parceira que ainda não possua o registro do fármaco (no caso em tela, da lenalidomida) no Brasil, pois prevê que no cronograma da proposta de PDP deverão ser consideradas as “atividades” prévias ao registro do produto na Anvisa.** (MINAS GERAIS, 2017, p. 3063, grifo nosso)

Com isso, requereu o efeito suspensivo da decisão de 1º grau, o que foi indeferido, entre outros argumentos, pelo que segue

[...] não há comprovação no sentido de que a empresa vencedora do “chamamento público” possua registro sanitário no Brasil, Anvisa, do medicamento à base de lenalidomida. Portanto, entendo que a pretensa parceria de desenvolvimento produtiva poderá causar relevantes riscos à saúde pública. (MINAS GERAIS, 2017, p. 3064)

A Fundação Ezequiel Dias, do mesmo modo que a Natco Pharma, irresignada com a sentença proferida, também apresentou apelação requerendo que a segurança impetrada

fosse denegada.

Assim, pelas razões apresentadas, deve ser reconhecida a inadequação da via do mandado de segurança para discussão das questões levantadas pela CELGENE e a legalidade e legitimidade da Parceria para Desenvolvimento Produtivo pretendida, devendo ser recebido o presente apelo no efeito suspensivo, de forma a não inviabilizar contratação de fundamental importância para o Sistema Único de Saúde, que poderá gerar uma economia de dezenas de bilhões de reais aos cofres públicos. (MINAS GERAIS, 2017, p. 3093)

Para corroborar com o alegado, apresentou extensa nota técnica sobre as PDPs de lenalidomida. O Ministério Público novamente se manifestou ratificando seus posicionamentos anteriores, alegando que

[...] como a empresa ganhadora do Chamamento Público, proponente da PDP, não é detentora de registro sanitário no Brasil (ANVISA) do medicamento à base de Lenalidomida, há sério risco de prejuízo à saúde pública, pois, uma vez formalizada a Parceria, não se poderá assegurar a eficácia e a segurança do medicamento que será adquirido pelo laboratório público, da empresa parceira e, em seguida, vendidos ao Ministério da Saúde, para entrega aos usuários do SUS (MINAS GERAIS, 2017, p. 3167).

Intimada a impetrante para apresentar contrarrazões, a Celgene requereu que fosse negado provimento às apelações afirmando, entre outros argumentos, que a Natco Pharma estaria se utilizando do Poder Judiciário com o fim de manter monopólio sobre o mercado de lenalidomida, e que o único Tribunal que estaria dando guarida ao seu direito seria o Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

Posteriormente, a Natco Pharma peticiona no processo afirmando a existência de fato novo relevante e, por esse motivo, requereu a suspensão do processo por prejudicialidade externa.

Em suma, afirma que o principal argumento utilizado para conceder a segurança à impetrante – Celgene – foi que havia um pedido de registro de patente de medicamentos à base de lenalidomida no INPI e que o referido pedido havia sido negado pelo próprio INPI por falta de atividade inventiva. Ademais, alega que o referido instituto havia ingressado com uma ação judicial de nulidade de patente. Assim, solicitou a suspensão do feito até o desfecho da ação de nulidade de patente.

O processo encontra-se sem movimentação desde então (março de 2020) e o Chamamento Público foi cancelado por perda do seu prazo de validade, instituído no edital que deu início ao certame.

6. Análise da decisão judicial sobre a PDP de lenalidomida

Da análise do processo judicial indicado no item acima, note-se que o mero ato de judicialização de uma demanda é suficiente para prejudicar toda a escala de produção de um medicamento e, por consequência, afogar ainda mais o sistema judiciário de outras maneiras.

Em suma, a ação judicial até o presente momento se pautou nos aspectos formais de comercialização do medicamento, utilizando como principal argumento ao óbice da continuidade da PDP o fato de que a empresa ganhadora do chamamento público feito pela FUNED não possuía registro de medicamento à base de lenalidomida, enquanto a empresa impetrante, qual seja, Celgene, já havia feito tal solicitação perante o órgão responsável, a ANVISA.

Essa aprovação pela ANVISA, especialmente segundo o Ministério Público e magistrados que proferiram decisões no processo até o momento, faz-se essencial a fim de evitar riscos à saúde pública.

Ocorre que, no decorrer do processo, foi informado pelas partes impetradas, quais sejam, FUNED e Natco Pharma, que a primeira etapa da execução da PDP é o registro do produto na ANVISA, tanto em nome da empresa privada, quanto para o laboratório público, para, posteriormente e somente mediante o deferimento satisfatório do peticionamento pela agência reguladora, dar início ao processo de transferência de tecnologia. Dessa forma, em momento algum seria comercializado medicamento sem comprovação de segurança, qualidade e eficácia ou ferido qualquer preceito das leis sanitárias e regulatórias brasileiras, não incorrendo em risco para a saúde pública, na medida em que não se nega a necessidade de tal aprovação, mas sim pelo questionamento do momento em que essa é exigida. Ademais, nessa linha, em 2020, houve decisão da Corte Federal de Contas sobre o tema. Vejamos *ipsis litteris*:

A existência prévia de registro sanitário do medicamento objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) não é requisito para a formalização do acordo de cooperação técnica. No entanto, as atividades de industrialização, exposição à venda ou disponibilização do medicamento aos pacientes somente poderão ocorrer depois da concessão do registro pelo órgão de vigilância sanitária (art. 12 da Lei 6.360/1976). (Acórdão 1171/2020 Plenário Relator Ministro Benjamin Zymler) (BRASIL, 2020, n.p.)

Ressalte-se ainda que o outro importante argumento utilizado no processo que

determinou a suspensão do chamamento público, e o conseqüente prosseguimento à PDP, foi a existência prévia do pedido de patente do medicamento à base de lenalidomida pela empresa impetrante, Celgene, contudo essa sustentação não prosperou. Isso porque o pedido de patente foi negado pelo INPI e, inclusive, a entidade entrou com ação judicial requerendo a nulidade da patente. Independentemente deste fato, o Tribunal de Contas da União também apresentou, em maio de 2020, o entendimento de que o pedido do registro de patente ou mesmo a patente já concedida não impede por si só a celebração de PDP. Vejamos a ementa do julgado a seguir:

A existência de pedido de registro de patente ou mesmo de patente já concedida não impede, por si só, a celebração de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o objetivo de fabricar o produto patenteado, uma vez que a Lei da Propriedade Industrial permite a realização de atos relacionados à invenção protegida por patente destinados, exclusivamente, à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização do produto objeto da patente após a expiração desta (art. 43, inciso VII, da Lei 9.279/1996) . (Acórdão 1171/2020 Plenário Relator Ministro Benjamin Zymler) (BRASIL, 2020, n.p.)

Por outro lado, em momento algum a empresa Celgene se mostrou interessada ou requisitou sua participação no referido Chamamento Público. Com isso, não se pretende afirmar quais partes do processo estão com a razão, eis que tal fato demanda estudo técnico e jurídico aprofundado, o que já está sendo empreendido dentro do próprio processo judicial. O que se pretende demonstrar é que uma questão que inicialmente se voltava aos aspectos da saúde pública e ao descongestionamento do sistema judiciário em razão da judicialização excessiva para obtenção de um medicamento, tornou-se uma disputa política e econômica pelo mercado de medicamentos brasileiro.

Em outras palavras, o real interesse com a ação judicial diz respeito ao mercado farmacêutico brasileiro, e esse fato prejudica o desenvolvimento de iniciativas públicas que têm muito a contribuir com o Sistema Único de Saúde e, conseqüentemente, o acesso a medicamentos por parte da população, especialmente a de baixa renda que não possui condições de pagar pelo medicamento em questão na rede privada.

Aspectos relevantes para a decisão judicial que dizem respeito à saúde pública foram deixados de lado, sendo abordados de maneira superficial e negligente. Esse fato se revela, inclusive, nos próprios pedidos, tanto no agravo de instrumento, quanto na apelação, por parte da empresa que ganhou o chamamento público, qual seja, a Natco Pharma. Com efeito, a referida empresa procura, dessa forma, preservar os direitos de comercialização e, por conseguinte, a ausência de prejuízo à Celgene, caso o pedido de

patente dessa última fosse aprovado pela ANVISA.

Ademais, o foco da decisão seguiu as manifestações tanto do Ministério Público quanto da empresa Celgene, ou seja, atentou-se basicamente quanto à questão da ausência de registro por parte da vencedora do chamamento público sem apresentar um viés crítico. Nesse compasso, não houve uma preocupação com os benefícios socioeconômicos que a prospecção de mercado pela FUNED poderia proporcionar, tendo em vista que este laboratório poderia possuir tecnologia para produzir um medicamento de forma que o tornaria menos custoso aos cofres públicos e, ainda, por ser uma PDP, reduziria a judicialização. Ainda nesse sentido, têm-se as decisões do TCU, que relatam que não há impedimento em realizar as negociações preliminares entre laboratórios participantes de PDP sem que haja o registro do produto. O que não se poderia jamais é a produção e comercialização sem o mencionado registro.

À obriedade, uma fundação pública centenária jamais iria inserir no mercado um produto sem registro, até mesmo pelo fato de isso ser uma grave infração penal. Não faz parte do histórico dessa importante entidade pública. O que de fato houve foi uma confusão dos fatos provocada pela empresa Celgene, por interesse econômicos, prontamente seguida pelo Ministério Público e ratificada pela decisão do Poder Judiciário.

Portanto, a partir do momento que a empresa ganhadora do chamamento público para a formação da PDP se dispôs a estabelecer limites na sua produção, a fim de que isso não prejudicasse a empresa impetrante – Celgene –, entende-se que, sob novos termos, a PDP deveria ter tido prosseguimento e tal fato contribuiria para a celeridade do início da produção do medicamento por um baixo custo e o consequente desafogamento do sistema judiciário.

Ademais, saliente-se que o tema abordado vai no sentido contrário das regulares judicializações na saúde, tendo em vista que normalmente a ausência de política pública, associada a um sub-financiamento por parte do poder público, leva à busca exagerada perante o Poder Judiciário para a concretude do direito à saúde sob o ponto de vista da microjustiça. No presente caso, a política pública da PDP veio, de certa forma, antes e, inclusive, com a proatividade do laboratório público em concretizar o acesso a um medicamento à população e de um modo mais econômico para o Estado.

Note-se, então, as consequências que a falta de atenção a aspectos importantes do processo judicial pelos magistrados, somados à morosidade nas decisões judiciais e também nos trâmites administrativos fazem com que o sistema farmacêutico público seja

engessado, o que prejudica a entrega de subsídios ao SUS e assim o acesso à saúde pela população mais necessitada.

7. Conclusão

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) são uma importante política pública implantada pelo Ministério da Saúde com o intuito de ampliar o acesso a medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, um dos principais objetivos dessa política seria ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS.

É fácil inferir que umas das questões que torna bastante vulnerável esse sistema de saúde são as constantes judicializações, tanto de medicamentos, quanto de produtos para a saúde.

Diante disso, são essenciais ações como a da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), de tentar realizar um chamamento público para escolha de um possível parceiro e, posteriormente, concretizar uma PDP relativa ao produto lenalidomida, medicamento de alto custo e bastante judicializado no Brasil.

No caso em tela, houve impetração de Mandado de Segurança, por parte do laboratório farmacêutico Celgene, pleiteando a suspensão do referido chamamento público por variadas razões, destacando-se que o pretense parceiro privado da FUNED não possuía registro do medicamento em comento e que a Celgene era detentora do pedido de registro de patente de medicamentos à base de lenalidomida.

Infelizmente, o pedido de impugnação do chamamento e da realização da PDP foi concedido sob argumentos frágeis, demonstrando a interferência do Poder Judiciário de forma equivocada em um projeto que poderia disponibilizar um medicamento bastante judicializado, com preços mais reduzidos, fortalecendo a indústria nacional e trazendo tecnologia para o país, bem como equilibrando o balanço de divisas por diminuir a dependência de laboratório internacional, o qual atualmente fornece o medicamento na rede privada nacional e ao SUS. No presente caso, o Poder Judiciário resolveu a celeuma de forma diferente do que geralmente ocorre, isto é, não houve, a princípio, um favorecimento ao fornecimento de medicamento à população.

Perceba-se, portanto, que o impacto de uma decisão judicial na produção, pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), de um medicamento bastante judicializado foi muito avassalador, tendo em vista que o produto ainda continua sendo fornecido por meio de

decisões judiciais a custos exorbitantes. No presente caso, sabe-se que, inclusive, o referido laboratório público tentará realizar o desenvolvimento interno do medicamento, contudo, o tempo para fornecer à população ainda será demorado, muito maior que na hipótese de se desenvolver por meio de uma parceria.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALFOB. **Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil**. Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil / Associação dos Laboratórios. Farmacêuticos Oficiais do Brasil, Conselho Federal de Farmácia – Brasília, 2019. 31p. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/LFOBs%20Versao%20Digital.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lenalidomida: autorizadas novas indicações terapêuticas**. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/lenalidomida-autorizadas-novas-indicacoes-terapeuticas>>. Acesso em: 06 nov. 2020.

AQUINO, Simone; PISCOPO, Marcos Roberto (2016). Conflitos entre gestores públicos, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: Judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro. **Revista Espacios**. Disponível em: <<http://www.revistaespacios.com/a16v37n23/16372328.html>>. Acesso em, 09 jun. 2021.

AQUINO, Simone; NOVARETTI, Marcia Cristina Zago; PISCOPO, Marcos Roberto; (2013). Medicamentos Antineoplásicos e a ANVISA: O Caso Lenalidomida. **Revista de Administração Hospitalar**, v.10, n. 3, p. 44-60, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília: CONASS, 2011. 186 p. Disponível em: <https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 05 nov. 2020.

BRASIL. **Decreto Federal N° 7.508, de 28 de junho de 2011**. Dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 07 jun. 2021.

BRASIL. **Lei N° 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos

serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 04 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 2531, de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Publicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção I, p. 102, 13 de novembro de 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html>. Acesso em: 17 fev. 2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1171/2020**. Plenário. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Sessão de 13/5/2020. Disponível em: <<https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/jurisprudencia-selecionada/Ac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%25201171%252F2020%2520Plen%25C3%25A1rio%2520/%2520/score%2520desc%25C%2520COLEGIADO%2520asc%252C%2520ANOACORDAO%2520desc%25C%2520NUMACORDAO%2520desc/0/sinonimos%253Dtrue>>. Acesso em: 25 mai. 2020.

CARCALES, I. **Negativa de custeio do remédio Revlimid pelo plano de saúde é abusiva**. 2018. Disponível em: <<https://ajadvogados.com.br/negativa-de-custeio-do-remedio-revlimid-pelo-plano-de-saude-e-abusiva/>>. Acesso em: 06 nov. 2020.

CELGENE. **Revlimid® lenalidomida**. Bula do paciente. S.d. 2019. Disponível em: <https://media.celgene.com/content/uploads/sites/19/Revlimid_Bula_Paciente.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2020.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. **Lenalidomida é incluída em controle especial**. 2017b. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=4765&titulo=Lenalidomida+%C3%A9+inclu%C3%ADda+em+controle+especial>>. Acesso em: 05 nov. 2020.

CFF. Conselho Nacional de Farmácia. **Nota Técnica sobre Lenalidomida**. 2017a. 5p. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/Nota%20t%C3%A9cnica%20Lenalidomida.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2020.

FELIPE, M. S. S.; REZENDE, K. S.; ROSA, M. F. F.; GADELHA, C. A. G. Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional. **Revista Saúde em Debate**, v. 43, n. 123, Rio de Janeiro, out-dez, 2019, p. 1181-1193.

GOMES, Fábio da Costa Batista *et al.*, **A crescente judicialização da saúde para garantia de direitos fundamentais e a teoria da reserva do possível**. II Jornada de Iniciação Científica da FACIG, 7. 2017, Manhuaçu. Anais. Manhuaçu: JIC, 2017.

INESC. **Despesas da Saúde com judicialização de medicamentos crescem mais de 1.000% em oito anos**. 2016. Disponível em: <<https://www.inesc.org.br/despesas-da>>

saude-com-judicializacao-de-medicamentos-crescem-mais-de-1-000-em-oito-anos/>. Acesso em: 11 out. 2020.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça De Minas Gerais. 5ª Vara da Fazenda Pública e Autarquias da Comarca de Belo Horizonte. **Mandado de Segurança Cível 5110947-34.2017.8.13.0024**. Impetrante: CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. Impetrado: Presidente da Fundação Ezequiel Dias. Terceiro Interessado: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA (TERCEIRO INTERESSADO). 2017. 3246 p. Disponível em <<https://pje.tjmg.jus.br/pje/ConsultaPublica/listView.seam>>. Acesso em: 17 out. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**. 2021. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/complexo-industrial-da-saude/instrumentos-estrategicos/pdp>>. Acesso em: 08 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portal do Governo Brasileiro**. Biblioteca Virtual em Saúde. 2020. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. **Gerência de Assistência Farmacêutica**. Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde. 102p. 2000. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao01.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2020.

OKUMA, Eliane Ayumi *et al.*, **Portfólio Funed 2015-2022**. Diretoria Industrial-Fundação Ezequiel Dias. Belo Horizonte: 2014.

OLIVEIRA, Fábio Henrique Cavalcanti *et al.*, **Judicialização do acesso aos serviços de saúde: análise de caso da Secretaria de Saúde de Pernambuco**. Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, abr./jun, 2018b. 7(2):173-186.

OLIVEIRA, Nelson. **País busca soluções para aumento de judicialização na saúde**. 2018a. Senado notícias. Senado Federal. n.p.. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/pais-busca-solucoes-para-aumento-de-judicializacao-na-saude>>. Acesso em: 18 out. 2020.

PAUMGARTTEN, Francisco José Roma. A narrativa de que a lenalidomida é clinicamente superior à talidomida, e questões regulatórias e de custo-efetividade. **Escola Nacional de Saúde Pública - Fiocruz**. 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/4W9zmXxkdWX9QrmW6GHkBLM/?lang=en&format=pdf>>. Acesso em 31 mai. 2021.

RAFAEL, Denise Sales *et al.*, **Plano Municipal de Saúde: Pedro Leopoldo 2018-2021**. Secretaria Municipal de Saúde de Pedro Leopoldo/MG. 14 de novembro de 2017. 151p. Disponível em: <<http://pedroleopoldo.mg.gov.br/wp-content/uploads/2019/06/Plano-Municipal-de-Sa%C3%BAde-2018-2021-Vers%C3%A3o-aprovada-em-14-de-nov.-2017.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

REZENDE, Kellen Santos. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas.** Dissertação de Mestrado em Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2013.

RODRIGUES, Flávio Henrique Belo. **Fatores que levam à judicialização do fornecimento de medicamentos já abrangidos pela assistência farmacêutica da secretaria de estado de saúde/mg.** 2015. 108f. Monografia (Bacharel em Administração Pública) - Fundação João Pinheiro Escola de Governo professor Paulo Neves de Carvalho curso de Administração Pública. Belo Horizonte.

SILVA, Danielle de Jesus; JUNIOR, Hamilton de Moura Ferreira. **Laboratórios oficiais: estratégias para o funcionamento da Bahiafarma.** 2014. Disponível em <<https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/12852>>. Acesso em: 17 fev. 2020.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza; DEPRÁ, Aline Scaramussa. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2012. v.22, n.1, p. 311-329.

SOUZA, Ana Luíza Pimenta *et al.*, A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n.3, p. 615-641, 2015.

VARGAS, M. A. *et al.*, **Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPS-MS) Contexto Atual, Impactos no Sistema de Saúde e Perspectivas para a Política Industrial e Tecnológica na Área da Saúde.** Textos para Discussão; n. 2. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017. 74 p.

VENTURA, M. *et al.*, Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 41 n. 2, p. 214-222, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2020.